

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA



PARTE PRIMA

Roma - Giovedì, 6 agosto 2026

SI PUBBLICA TUTTI I
GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima**, oltre alla **Serie Generale**, pubblica cinque **Serie speciali**, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:

1ª Serie speciale: Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)

2ª Serie speciale: Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)

3ª Serie speciale: Regioni (pubblicata il sabato)

4ª Serie speciale: Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)

5ª Serie speciale: Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda**, "Foglio delle inserzioni", è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale*, le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGE 5 agosto 2026, n. 140.

Disposizioni in materia di detenzione domiciliare per il recupero dei detenuti tossicodipendenti o alcoldipendenti. (26G00157)..... Pag. 1

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

**Ministero dell'agricoltura,
della sovranità alimentare
e delle foreste**

DECRETO 12 giugno 2026.

Criteri e modalità per la concessione di contributi per iniziative di rilievo locale, regionale o interregionale rivolte ad azioni di valorizzazione nel settore agricolo e agroalimentare. (26A03910) . Pag. 7

DECRETO 14 luglio 2026.

Riconoscimento dell'idoneità al centro di saggio «Bioecopest S.r.l.», in Porte Conte / Capo Caccia, ad effettuare prove ufficiali di campo, finalizzate alla produzione di dati di efficacia di prodotti fitosanitari. (26A03828) Pag. 8

DECRETO 24 luglio 2026.

Rinnovo della designazione al Laboratorio enochimico Ex allievi Scuola enologica Conegliano soc. coop., in Refrontolo, al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo. (26A03818). Pag. 10

DECRETO 24 luglio 2026.

Rinnovo della designazione al laboratorio Enolab Service S.r.l., in Capannoli, al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo. (26A03819) Pag. 13



DECRETO 24 luglio 2026.

Rinnovo della designazione al Laboratorio Polo S.r.l., in Oderzo, al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo. (26A03820) *Pag.* 16

**Ministero dell'ambiente
e della sicurezza energetica**

DECRETO 27 novembre 2025.

Affidamento della gestione dell'area marina protetta di Capo Rizzuto alla Provincia di Crotone. (26A03943). *Pag.* 31

**Ministero dell'economia
e delle finanze**

DECRETO 28 luglio 2026.

Emissione, corso legale, contingente, modalità di cessione e ricavi di vendita della moneta d'argento da 5 euro denominata «Palla o Campo. La moneta ufficiale del calcio italiano - stagione 2026/2027», in versione *fior di conio* con elementi colorati, millesimo 2026. (26A03940). *Pag.* 33

**Ministero delle imprese
e del made in Italy**

DECRETO 20 luglio 2026.

Liquidazione coatta amministrativa della «Servizi Eurotrend società cooperativa a responsabilità limitata siglabile Servizi Eurotrend s.c. a r.l.», in Cerrione e nomina del commissario liquidatore. (26A03842). *Pag.* 36

DECRETO 20 luglio 2026.

Liquidazione coatta amministrativa della «Montemare - società cooperativa agricola», in Larino e nomina del commissario liquidatore. (26A03877). *Pag.* 36

DECRETO 22 luglio 2026.

Liquidazione coatta amministrativa della «Aion cultura società cooperativa in liquidazione», in Cortona e nomina del commissario liquidatore. (26A03878). *Pag.* 37

DECRETO 22 luglio 2026.

Liquidazione coatta amministrativa della «Alfa Logistic Service società cooperativa in liquidazione», in Milano e nomina del commissario liquidatore. (26A03879). *Pag.* 38

DECRETO 22 luglio 2026.

Liquidazione coatta amministrativa della «Allevatori Vongole Goro - società cooperativa agricola in forma abbreviata AVG soc. coop. agr.» in Goro e nomina del commissario liquidatore. (26A03880). *Pag.* 39

**Ministero delle infrastrutture
e dei trasporti**

DECRETO 28 luglio 2026.

Modifiche al decreto 4 giugno 2024, relativo alle disposizioni di sicurezza personale e responsabilità sociali (*Personal Safety and Social Responsibilities* - PSSR). (26A03911). *Pag.* 40

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

DETERMINA 28 luglio 2026.

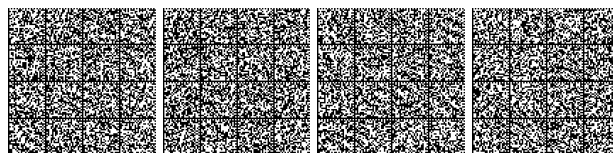
Inserimento del medicinale Verde di indocianina nell'elenco istituito, ai sensi della legge n. 648/1996, come tracciante fluorescente per l'identificazione intraoperatoria del linfonodo sentinella in pazienti affette da carcinoma invasivo e microinvasivo della vulva, candidabili a stadiazione linfonodale mediante tecnica del linfonodo sentinella. (Determina n. 1052/2026). (26A03969). *Pag.* 44

DETERMINA 28 luglio 2026.

Inserimento del medicinale Trastuzumab deruxtecan (Enhertu) nell'elenco istituito, ai sensi della legge n. 648/1996, per il trattamento del carcinoma uroteliale in pazienti con sovraespressione di HER2+ (IHC3+) in progressione dopo una precedente chemioterapia e immunoterapia e che hanno esaurito tutte le alternative terapeutiche. (Determina n. 1053/2026). (26A03970). *Pag.* 45

DETERMINA 28 luglio 2026.

Inserimento del medicinale Pembrolizumab (Keytruda) nell'elenco istituito, ai sensi della legge n. 648/1996, per il trattamento neoadiuvante con pembrolizumab, in associazione a radioterapia preoperatoria, seguito da chirurgia, e successiva fase adiuvante con pembrolizumab, nei pazienti adulti con sarcoma pleomorfo indifferenziato (UPS), liposarcoma dedifferenziato (DDLPS) e liposarcoma polimorfo (PLPS) localizzato e resecabile degli arti e del tronco, ad alto rischio di recidiva. (Determina n. 1054/2026). (26A03971). *Pag.* 47



DETERMINA 28 luglio 2026.

Inserimento di PAXG (associazione di Cisplatino, Nab-paclitaxel, Capecitabina, Gemcitabina) nell'elenco istituito, ai sensi della legge n. 648/1996, per il trattamento neoadiuvante di pazienti adulti affetti da adenocarcinoma duttale del pancreas (PDAC) resecabile (stadio I-III), con adeguato *performance status*, candidabili a trattamento chemioterapico intensivo, al fine di ridurre il rischio di progressione di malattia e migliorare gli esiti oncologici *pre e post-chirurgici*. (Determina n. 1055/2026). (26A03972). Pag. 49

DETERMINA 28 luglio 2026.

Inserimento del medicinale Brigatinib (Alunbrig) nell'elenco istituito, ai sensi della legge n. 648/1996, per il trattamento di meningiomi del sistema nervoso centrale in progressione clinica o radiologica in pazienti affetti da schwannomatosi NF2-correlata. (Determina n. 1056/2026). (26A03973). Pag. 51

DETERMINA 28 luglio 2026.

Inserimento del medicinale Obinutuzumab (Gazyvaro) nell'elenco istituito, ai sensi della legge n. 648/1996, per il trattamento della nefropatia membranosa primaria in pazienti con sindrome nefrosica persistente resistenti o intolleranti a Rituximab. (Determina n. 1057/2026). (26A03974) Pag. 52

DETERMINA 28 luglio 2026.

Inserimento dei medicinali Doxorubicina in infusione intra-arteriosa e Epirubicina pre-caricata su microsfere embolizzanti permanenti, nell'elenco istituito, ai sensi della legge n. 648/1996, per il trattamento in chemioembolizzazione dell'epatocarcinoma (DEB-TACE) o in emulsione con olio di papavero (Lipiodol; cTACE). (Determina n. 1058/2026). (26A03975) Pag. 55

**Comitato interministeriale
per la programmazione economica
e lo sviluppo sostenibile**

DELIBERA 29 gennaio 2026.

Delibera CIPESS n. 79 del 2021 e successive modificazioni ed integrazioni - Attuazione dei punti 1.4, 2.1 e 2.4 della delibera CIPESS n. 16 del 2023 e del punto 3.3 della delibera CIPESS n. 18 del 2023. (Delibera n. 13/2026). (26A03968) Pag. 57

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Misofenac» (26A03821). Pag. 67

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di zolpidem tartrato, «Zolpidem P-Care». (26A03829). Pag. 67

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di zolpidem tartrato, «Zolpidem Pharmacare». (26A03830). Pag. 68

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di zolpidem tartrato, «Zolpidem Pharmacare Italia». (26A03831) Pag. 68

SUPPLEMENTO ORDINARIO N. 28/L

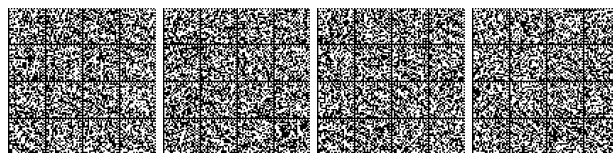
DECRETO LEGISLATIVO 5 agosto 2026, n. 141.

Approvazione del testo unico delle disposizioni legislative in materia di adempimenti e accertamento e disposizioni di coordinamento e correttive relative ai testi unici di cui all'articolo 21, comma 1, della legge 9 agosto 2023, n. 111, recante delega al Governo per la riforma fiscale. (26G00160)

SUPPLEMENTO ORDINARIO N. 29

**Segretariato generale
della Presidenza della Repubblica**

Conferimento di onorificenze dell'Ordine «Al merito della Repubblica italiana» (26A03810)





LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGE 5 agosto 2026, n. 140.

Disposizioni in materia di detenzione domiciliare per il recupero dei detenuti tossicodipendenti o alcolodipendenti.

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica hanno approvato;

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

PROMULGA

la seguente legge:

Art. 1.

Introduzione della misura alternativa della detenzione domiciliare per condannati tossicodipendenti o alcolodipendenti

1. Al testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, all'articolo 95 sono premessi i seguenti:

«Art. 94-ter (*Detenzione domiciliare in casi particolari*). — 1. Quando non ricorrono i presupposti per l'affidamento in prova di cui all'articolo 94, se deve essere eseguita nei confronti di persona tossicodipendente o alcolodipendente una condanna a pena detentiva, anche residua e congiunta a pena pecuniaria, non superiore a otto anni o a quattro anni se relativa a titolo esecutivo comprendente un reato di cui all'articolo 4-bis della legge 26 luglio 1975, n. 354, ad eccezione delle ipotesi di cui agli articoli 628, terzo comma, e 629, secondo comma, del codice penale per le quali resta fermo il limite di otto anni, l'interessato può chiedere in ogni momento di essere ammesso alla detenzione domiciliare presso le strutture di cui al comma 2 del presente articolo, sulla base di un programma terapeutico socio-riabilitativo residenziale. L'interessato può altresì chiedere in ogni momento, sulla base di un programma terapeutico socio-riabilitativo semiresidenziale, di essere ammesso alla detenzione domiciliare presso luogo idoneo diverso dalle strutture di cui al comma 2, quando deve essere eseguita una condanna a pena detentiva, anche residua e congiunta a pena pecuniaria, non superiore a otto anni, per reati diversi da quelli di cui all'articolo 4-bis della legge 26 luglio 1975, n. 354, ad eccezione delle ipotesi di cui agli articoli 628, terzo comma, e 629, secondo comma, del codice penale.

2. La domanda deve indicare la volontà del richiedente di proseguire o intraprendere un programma terapeutico socio-riabilitativo residenziale o semiresidenziale presso una struttura privata accreditata ai sensi dell'articolo 117 o in una struttura pubblica residenziale del Servizio sanitario nazionale specializzata per la cura e per la riabilitazione dalle tossicodipendenze o alcolodipendenze. Alla domanda sono allegati, a pena di inammissibilità, l'indicazione della correlazione tra la tossicodipendenza o l'alcolodipendenza e il reato, il programma terapeutico

finalizzato al recupero del condannato e la valutazione di cui al comma 4, relativa all'accertamento della effettiva e attuale condizione di tossicodipendenza o alcolodipendenza, nonché all'idoneità del programma terapeutico al recupero del condannato, con l'indicazione della relativa procedura di accertamento. In caso di richiesta di prosecuzione di programma terapeutico già in corso, alla domanda è allegata altresì la valutazione sull'andamento del programma e sulla sua idoneità ai fini del recupero e della risocializzazione del condannato, avuto anche riguardo a condizioni di comorbidità psichiatrica e tossicologica.

3. Il tribunale accoglie l'istanza se ritiene che il programma contribuisce al concreto recupero del richiedente e previene il pericolo che egli commetta altri reati. Tra le prescrizioni impartite devono essere comprese quelle che determinano le modalità di esecuzione del programma.

4. Al fine di elaborare linee guida relative ai metodi di accertamento dei presupposti di cui al secondo periodo del comma 2, compresa l'effettiva condizione di tossicodipendenza o alcolodipendenza e la sua attualità, e di assicurarne l'uniforme applicazione a livello nazionale, presso la Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento delle politiche contro la droga e le altre dipendenze è istituita una commissione centrale che si avvale, tra le altre, di professionalità del sistema dei servizi sia pubblici che accreditati. Con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, adottato di concerto con il Ministro della giustizia e con il Ministro della salute, entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore della presente disposizione, sentita la Conferenza unificata di cui all'articolo 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, è stabilita la composizione della commissione centrale e sono disciplinate le relative modalità di funzionamento. Ai componenti della commissione non spettano compensi, gettoni di presenza, rimborsi di spese o altri emolumenti comunque denominati. Per le valutazioni di cui al comma 2, secondo e terzo periodo, le competenti unità dei servizi pubblici per le dipendenze operano in composizione integrata da un componente incaricato dall'ufficio di esecuzione penale esterna competente per territorio e, ove opportuno, da un ulteriore componente incaricato dal provveditorato regionale dell'amministrazione penitenziaria.

5. Il responsabile della struttura presso cui si svolge il programma terapeutico socio-riabilitativo residenziale o semiresidenziale, nell'ambito delle specifiche responsabilità relative all'attuazione del percorso riabilitativo, trasmette al servizio pubblico per le dipendenze e all'ufficio di esecuzione penale esterna competenti per territorio una relazione semestrale circa l'esecuzione del programma e segnala in ogni momento all'autorità giudiziaria le eventuali violazioni commesse dalla persona ad esso sottoposta, anche ai fini della revoca del regime di detenzione domiciliare. Al termine del programma, anche per rinuncia da parte della persona ad esso sottoposta, l'ufficio di esecuzione penale esterna competente per territorio trasmette senza ritardo all'autorità giudiziaria una relazione finale.



6. Se il programma terapeutico non è positivamente concluso, il tribunale di sorveglianza revoca il regime di detenzione domiciliare, salvo che dalla relazione finale emerga in modo inequivoco che l'esito non positivo non sia accompagnato da violazioni delle prescrizioni. In quest'ultimo caso può essere autorizzato, ferma la durata del suddetto programma terapeutico, per non più di due volte, su richiesta dell'interessato e con provvedimento motivato, il trasferimento presso altra struttura idonea di cui al comma 2, individuata sulla base di criteri oggettivi e previo parere favorevole del Servizio pubblico per le dipendenze. La revoca è altresì disposta nei casi di cui all'articolo 47-ter, commi 6 e 9, della legge n. 354 del 1975. L'autorità giudiziaria provvede alla revoca con immediatezza e, in ogni caso, non oltre cinque giorni dalla segnalazione delle violazioni o dall'accertamento che il programma terapeutico si è concluso non positivamente, salvo quanto indicato al primo periodo. Nel caso di revoca disposta ai sensi del terzo periodo, la pena residua non può essere sostituita con altra misura.

7. Se il programma terapeutico risulta positivamente concluso, il magistrato di sorveglianza, previa rideterminazione delle prescrizioni, ai fini del reinserimento sociale, può disporre l'affidamento in prova al servizio sociale o la detenzione domiciliare anche quando la pena residua, pur se determinata ai sensi dell'articolo 663 del codice di procedura penale, supera quelle previste, rispettivamente, dagli articoli 47 e 47-ter della legge n. 354 del 1975, sempre che non siano superati i limiti di pena indicati nel comma 1 del presente articolo, aumentati della metà, ovvero di un quarto ove si tratti di titolo esecutivo comprendente un reato di cui all'articolo 4-bis della legge n. 354 del 1975. In questi casi è disposta la verifica periodica diretta ad accertare l'utilizzo di sostanze stupefacenti o alcoliche e le misure alternative dell'affidamento in prova e della detenzione domiciliare sono revocate quando è accertato il sopravvenire di una nuova condizione di tossicodipendenza o alcolodipendenza.

8. Per quanto non diversamente disposto, si applicano l'articolo 94 del presente testo unico e l'articolo 47-ter della legge n. 354 del 1975, in quanto compatibili.

Art. 94-quater (Definizione anticipata del processo con finalità di recupero di persone tossicodipendenti o alcolodipendenti). — 1. Al fine di accedere alla misura prevista dall'articolo 94-ter, l'imputato tossicodipendente o alcolodipendente che intende proseguire o intraprendere il programma terapeutico può chiedere l'applicazione, nella misura e con le modalità esecutive indicate al comma 1 del medesimo articolo 94-ter, di una pena detentiva che, tenuto conto delle circostanze, non supera otto anni, soli o congiunti a pena pecuniaria, ovvero quattro anni se si procede per uno dei reati di cui all'articolo 4-bis della legge 26 luglio 1975, n. 354. Resta fermo, tuttavia, il limite di otto anni se si procede per i reati di cui agli articoli 628, terzo comma, e 629, secondo comma, del codice penale. Alla richiesta è allegata, a pena di inammissibilità, la dichiarazione di voler proseguire o intraprendere il programma terapeutico. Se la richiesta è ammissibile, il giudice concede all'imputato il termine di sessanta giorni per la produzione della documentazione di cui al comma 2 dell'articolo 94-ter. Durante tale periodo i termini di durata della custodia cautelare sono sospesi. Il giudice, se non deve essere pronunciata sentenza di proscioglimento a norma dell'articolo 129 del codice di procedura penale, se il pubblico ministero ha prestato il consenso alla richiesta e se sussistono gli ulteriori presupposti

di cui all'articolo 444, comma 2, del medesimo codice, se la misura richiesta risulta adeguata e sono offerte concrete indicazioni in ordine alla sussistenza dei presupposti indicati dall'articolo 94-ter del presente testo unico per l'accoglimento della domanda, applica la pena concordata e ne autorizza l'esecuzione con le modalità indicate nel programma terapeutico che, unitamente alla documentazione prodotta ai sensi del quarto periodo, è allegato alla sentenza. Le disposizioni di cui al presente articolo non si applicano se si procede per uno dei reati indicati dall'articolo 444, comma 1-bis, del codice di procedura penale ovvero nei confronti di coloro che siano stati dichiarati delinquenti abituali, professionali o per tendenza, o recidivi ai sensi dell'articolo 99, quarto comma, del codice penale, qualora la pena superi i due anni soli o congiunti a pena pecuniaria. Si applicano gli articoli 444, commi 1-ter e 2, 445, comma 1-bis, 446, 447 e 448 del codice di procedura penale, in quanto compatibili.

2. Nei casi di cui ai commi 1 e 4, quando l'imputato è sottoposto alla misura cautelare della custodia in carcere o degli arresti domiciliari, il giudice applica la misura cautelare degli arresti domiciliari con le modalità di cui all'articolo 94-ter, comma 1, anche in deroga alle disposizioni di cui all'articolo 89.

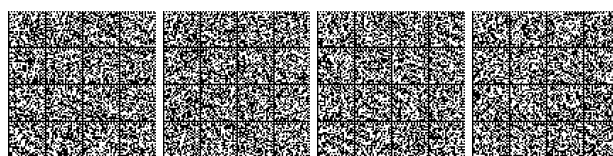
3. Nei casi di cui al comma 1, salvo quanto previsto dall'articolo 656, comma 9, lettera b), del codice di procedura penale, il pubblico ministero emette l'ordine di esecuzione e il decreto di sospensione e li trasmette, unitamente alla sentenza e al programma allegato, al magistrato di sorveglianza, che, entro quarantacinque giorni, applica la misura alternativa, se non ostano ragioni sopravvenute che determinano la revoca dell'autorizzazione alla detenzione domiciliare. L'ordinanza è comunicata senza ritardo al pubblico ministero e notificata all'interessato e al difensore, i quali possono proporre opposizione al tribunale di sorveglianza entro il termine di dieci giorni. Il provvedimento del tribunale di sorveglianza è comunicato o notificato senza ritardo alle parti e ai difensori, che possono proporre ricorso per cassazione. Quando il condannato si trova agli arresti domiciliari con le modalità di cui al comma 1 dell'articolo 94-ter, fino alla decisione del tribunale di sorveglianza lo stesso permane nello stato detentivo nel quale si trova e il tempo corrispondente è considerato come pena espiata a tutti gli effetti. Agli adempimenti previsti dall'articolo 47-ter della legge 26 luglio 1975, n. 354, provvede in ogni caso il magistrato di sorveglianza.

4. Quando emette sentenza ai sensi dell'articolo 444, comma 2, del codice di procedura penale e vi è richiesta dell'imputato tossicodipendente o alcolodipendente che intenda intraprendere il programma di cui all'articolo 94-ter, comma 1, del presente testo unico, il giudice, se sussistono le condizioni di cui al comma 1 del presente articolo, autorizza il programma con le modalità indicate. Si applica il comma 3 del presente articolo».

Art. 2.

Definizione delle mansioni dell'ufficio per il processo presso i tribunali di sorveglianza

1. Nell'ambito delle risorse attualmente previste a legislazione vigente, gli addetti all'ufficio di cui all'articolo 6 del decreto legislativo 10 ottobre 2022, n. 151, sono impiegati a supporto della magistratura di sorveglianza al fine di coadiuvare l'attività dei magistrati nelle valutazio-



ni necessarie alla tempestiva applicazione delle misure di cui all'articolo 94-ter del testo unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, introdotto dall'articolo 1 della presente legge.

Art. 3.

Modifiche all'articolo 656 del codice di procedura penale

1. All'articolo 656, comma 5, del codice di procedura penale:

a) al primo periodo, le parole: «o sei anni nei casi di cui agli articoli 90 e 94» sono sostituite dalle seguenti: «sei anni nei casi di cui agli articoli 90 e 94 o otto anni nei casi di cui all'articolo 94-ter»;

b) al secondo periodo, le parole: «e di cui all'articolo 94» sono sostituite dalle seguenti: «e di cui agli articoli 94 e 94-ter»;

c) è aggiunto, in fine, il seguente periodo: «Nei casi di cui all'articolo 94-ter del citato testo unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica n. 309 del 1990, il pubblico ministero emette l'ordine di esecuzione e il decreto di sospensione e li trasmette senza ritardo, unitamente al programma terapeutico di cui al medesimo articolo 94-ter, al magistrato di sorveglianza, che provvede entro quarantacinque giorni all'eventuale applicazione della misura».

Art. 4.

Disposizioni transitorie

1. Le disposizioni di cui all'articolo 94-quater del testo unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, introdotto dall'articolo 1 della presente legge, si applicano ai procedimenti e ai processi pendenti alla data di entrata in vigore della presente legge, ad esclusione di quelli per i quali sia stata pronunciata sentenza di primo grado. L'imputato, o il suo difensore munito di procura speciale, nella prima udienza utile successiva alla data di entrata in vigore della presente legge, può formulare la richiesta di cui al citato articolo 94-quater del testo unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica n. 309 del 1990 anche nei processi penali in corso di dibattimento nei quali, alla data di entrata in vigore della presente legge, risulti decorso il termine previsto dall'articolo 446, comma 1, del codice di procedura penale. Su istanza dell'imputato, che fornisca elementi di prova in ordine alla propria condizione di tossicodipendenza o alcoldipendenza, il dibattimento è sospeso per un periodo non inferiore a quarantacinque giorni per valutare l'opportunità di formulare la richiesta e durante tale periodo sono sospesi i termini di prescrizione e di durata della custodia cautelare.

Art. 5.

Abrogazione

1. All'articolo 8 del decreto-legge 4 luglio 2024, n. 92, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 agosto 2024, n. 112, il comma 6-bis è abrogato.

Art. 6.

Disposizioni finanziarie

1. Per l'attuazione delle disposizioni di cui alla presente legge, nello stato di previsione del Ministero della salute è istituito un fondo con una dotazione pari a euro 19.436.250 annui a decorrere dall'anno 2026. Ai relativi oneri si provvede:

a) quanto a euro 5.000.000 annui a decorrere dall'anno 2026, mediante corrispondente utilizzo delle risorse rivenienti dall'abrogazione di cui all'articolo 5;

b) quanto a euro 14.436.250 annui a decorrere dall'anno 2026, mediante corrispondente riduzione del Fondo di cui all'articolo 1, comma 200, della legge 23 dicembre 2014, n. 190.

2. Le risorse del fondo di cui al comma 1, alinea, sono ripartite con decreto emanato ai sensi dell'articolo 1, comma 7, della legge 26 novembre 2010, n. 199.

3. Il Ministero della salute esercita il monitoraggio sull'utilizzo delle risorse del fondo di cui al comma 1, alinea, al fine di garantire il rispetto del limite di spesa ivi previsto.

4. Fatto salvo quanto previsto al comma 1, le amministrazioni interessate provvedono all'attuazione delle disposizioni di cui alla presente legge nei limiti delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

La presente legge, munita del sigillo dello Stato, sarà inserita nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge dello Stato.

Data a Roma, addì 5 agosto 2026

MATTARELLA

MELONI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

NORDIO, *Ministro della giustizia*

SCHILLACI, *Ministro della salute*

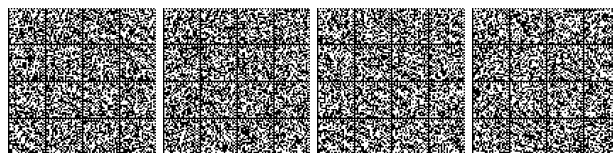
Visto, il Guardasigilli: NORDIO

LAVORI PREPARATORI

Senato della Repubblica (atto n. 1635):

Presentato dal Ministro della giustizia Carlo NORDIO e dal Ministro della salute Orazio SCHILLACI (Governo MELONI-I), il 9 settembre 2025.

Assegnato alla Commissione 2^a (Giustizia), in sede redigente, il 4 novembre 2025, con i pareri delle Commissioni 1^a (Affari costituzionali, affari della Presidenza del Consiglio e dell'Interno, ordinamento generale dello Stato e della Pubblica Amministrazione, editoria, digitalizzazione), 5^a (Programmazione economica, bilancio), 10^a (Affari sociali, sanità, lavoro pubblico e privato, previdenza sociale) e per le Questioni regionali.



Esaminato dalla Commissione 2^a (Giustizia), in sede redigente, il 20, il 28 gennaio 2026; il 10 e il 24 marzo 2026; il 14 e il 21 aprile 2026; il 5, il 6, il 12 e il 19 maggio 2026.

Nuovamente assegnato alla Commissione 2^a (Giustizia), in sede referente, il 19 maggio 2026, con i pareri delle Commissioni 1^a (Affari costituzionali, affari della Presidenza del Consiglio e dell'Interno, ordinamento generale dello Stato e della Pubblica Amministrazione, editoria, digitalizzazione), 5^a (Programmazione economica, bilancio), 10^a (Affari sociali, sanità, lavoro pubblico e privato, previdenza sociale) e per le Questioni regionali.

Esaminato dalla Commissione 2^a (Giustizia), in sede referente, il 19, il 20, il 26 e il 27 maggio 2026; il 3, il 4 e il 9 giugno 2026.

Esaminato in Aula e approvato il 10 giugno 2026.

Camera dei deputati (atto n. 2961):

Assegnato alla Commissione II (Giustizia), in sede referente, il 15 giugno 2026, con i pareri delle Commissioni I (Affari costituzionali, della Presidenza del Consiglio e interni), V (Bilancio, Tesoro e Programmazione), XII (Affari sociali) e per le Questioni regionali.

Esaminato dalla Commissione II (Giustizia), in sede referente, il 17 e il 30 giugno 2026; il 7 e il 15 luglio 2026.

Esaminato in Aula il 23 e il 28 luglio 2026 e approvato, definitivamente, il 29 luglio 2026.

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia, ai sensi dell'art. 10, commi 2 e 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Note all'art. 1:

— Il decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, recante: «Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza», è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 255 del 31 ottobre 1990.

Note all'art. 2:

— Si riporta l'articolo 6 del decreto legislativo 10 ottobre 2022, n. 151 recante: «Norme sull'ufficio per il processo in attuazione della legge 26 novembre 2021, n. 206, e della legge 27 settembre 2021, n. 134», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 243 del 17 ottobre 2022:

«Art. 6 (*Compiti dell'ufficio per il processo penale presso i tribunali e le corti d'appello*). — 1. All'ufficio per il processo penale costituito presso i tribunali ordinari, i tribunali di sorveglianza, gli uffici di sorveglianza, i tribunali per i minorenni e le corti di appello sono attribuiti i seguenti compiti:

a) coadiuvare uno o più magistrati e, sotto la direzione e il coordinamento degli stessi, compiere tutti gli atti preparatori utili per l'esercizio della funzione giudiziaria da parte del magistrato, provvedendo, in particolare, allo studio dei fascicoli e alla preparazione dell'udienza, all'approfondimento giurisprudenziale e dottrinale e alla predisposizione delle bozze dei provvedimenti;

b) prestare assistenza ai fini dell'analisi delle pendenze e dei flussi delle sopravvenienze, del monitoraggio dei procedimenti di data più risalente e della verifica delle comunicazioni e delle notificazioni;

c) incrementare la capacità produttiva dell'ufficio, attraverso la valorizzazione e la messa a disposizione dei precedenti, con compiti di organizzazione delle decisioni, in particolare di quelle aventi un rilevante grado di serialità, e con la formazione di una banca dati dell'ufficio giudiziario di riferimento;

d) fornire supporto al magistrato nell'accelerazione dei processi di innovazione tecnologica.

1-bis. Il personale di cui all'articolo 4, comma 1, lettera f), è impiegato in via ordinaria nelle attività di cui al comma 1, lettere a), b) e c), salvo i casi di urgente e comprovata necessità.

2. L'ufficio per il processo penale istituito presso la corte di appello effettua prioritariamente uno spoglio mirato dei fascicoli al fine di individuare la prossima scadenza dei termini e la maturazione dell'improcedibilità per superamento dei termini di durata massima del giudizio di impugnazione.»

— Per il testo dell'articolo 94-ter del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309 si veda l'articolo 1 della presente legge.

Note all'art. 3:

— Si riporta l'articolo 656 del Codice di procedura penale, come modificato dalla presente legge:

«Art. 656 (*Esecuzione delle pene detentive*). — 1. Quando deve essere eseguita una sentenza di condanna a pena detentiva, il pubblico ministero emette ordine di esecuzione con il quale, se il condannato non è detenuto, ne dispone la carcerazione. Copia dell'ordine è consegnata all'interessato.

2. Se il condannato è già detenuto, l'ordine di esecuzione è comunicato al Ministro di grazia e giustizia e notificato all'interessato.

3. L'ordine di esecuzione contiene le generalità della persona nei cui confronti deve essere eseguito e quant'altro valga a identificarla, l'imputazione, il dispositivo del provvedimento e le disposizioni necessarie all'esecuzione nonché l'avviso al condannato che ha facoltà di accedere ai programmi di giustizia riparativa e che, se il processo si è svolto in sua assenza, nel termine di trenta giorni dalla conoscenza della sentenza può chiedere, in presenza dei relativi presupposti, la restituzione nel termine per proporre impugnazione o la rescissione del giudicato. L'ordine è notificato al difensore del condannato.

3-bis. L'ordine di esecuzione della sentenza di condanna a pena detentiva nei confronti di madre di prole di minore età è comunicato al procuratore della Repubblica presso il tribunale per i minorenni del luogo di esecuzione della sentenza.

3-ter. L'ordine di esecuzione della sentenza di condanna a pena detentiva emessa per i delitti di cui agli articoli 416 e 416-bis del codice penale e 74 del testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, ovvero per i delitti aggravati ai sensi dell'articolo 416-bis.1 del codice penale, nei confronti di genitori di minorenni, è comunicato al procuratore della Repubblica presso il tribunale per i minorenni affinché compia le opportune verifiche sulla sussistenza di situazioni pregiudizievoli per l'integrità psicofisica del minore.

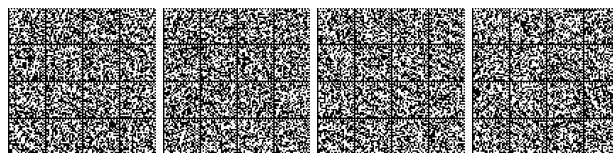
4. L'ordine che dispone la carcerazione è eseguito secondo le modalità previste dall'articolo 277.

4-bis. Al di fuori dei casi previsti dal comma 9, lett. b), quando la residua pena da espiare, computando le detrazioni previste dall'articolo 54 della legge 26 luglio 1975, n. 354, non supera i limiti indicati dal comma 5, il pubblico ministero, prima di emettere l'ordine di esecuzione, previa verifica dell'esistenza di periodi di custodia cautelare o di pena dichiarata fungibile relativi al titolo esecutivo da eseguire, trasmette gli atti al magistrato di sorveglianza affinché provveda all'eventuale applicazione della liberazione anticipata. Il magistrato di sorveglianza provvede senza ritardo con ordinanza adottata ai sensi dell'articolo 69-bis della legge 26 luglio 1975, n. 354. La presente disposizione non si applica nei confronti dei condannati per i delitti di cui all'articolo 4-bis della legge 26 luglio 1975, n. 354.

4-ter. Quando il condannato si trova in stato di custodia cautelare in carcere il pubblico ministero emette l'ordine di esecuzione e, se ricorrono i presupposti di cui al comma 4-bis, trasmette senza ritardo gli atti al magistrato di sorveglianza per la decisione sulla liberazione anticipata.

4-quater. Nei casi previsti dal comma 4-bis, il pubblico ministero emette i provvedimenti previsti dai commi 1, 5 e 10 dopo la decisione del magistrato di sorveglianza.

5. Se la pena detentiva, anche se costituente residuo di maggiore pena, non è superiore a tre anni, quattro anni nei casi previsti dall'articolo 47-ter, comma 1, della legge 26 luglio 1975, n. 354, *sei anni nei casi di cui agli articoli 90 e 94 o otto anni nei casi di cui all'articolo 94-ter* del testo unico approvato con decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni,



il pubblico ministero, salvo quanto previsto dai commi 7 e 9, ne sospende l'esecuzione. L'ordine di esecuzione e il decreto di sospensione sono notificati al condannato e al difensore nominato per la fase dell'esecuzione o, in difetto, al difensore che lo ha assistito nella fase del giudizio, con l'avviso che entro trenta giorni può essere presentata istanza, corredata dalle indicazioni e dalla documentazione necessarie, volta ad ottenere la concessione di una delle misure alternative alla detenzione di cui agli articoli 47, 47-ter e 50, comma 1, della legge 26 luglio 1975, n. 354, e successive modificazioni, e di cui agli articoli 94 e 94-ter del testo unico approvato con decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni, ovvero la sospensione dell'esecuzione della pena di cui all'articolo 90 dello stesso testo unico. L'avviso informa altresì che, ove non sia presentata l'istanza o la stessa sia inammissibile ai sensi degli articoli 90 e seguenti del citato testo unico, l'esecuzione della pena avrà corso immediato. Con l'avviso il condannato è informato che ha facoltà di accedere ai programmi di giustizia riparativa e che, se il processo si è svolto in sua assenza, nel termine di trenta giorni dalla conoscenza della sentenza può chiedere, in presenza dei relativi presupposti, la restituzione nel termine per proporre impugnazione o la rescissione del giudicato. *Nei casi di cui all'articolo 94-ter del citato testo unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica n. 309 del 1990, il pubblico ministero emette l'ordine di esecuzione e il decreto di sospensione e li trasmette senza ritardo, unitamente al programma terapeutico di cui al medesimo articolo 94-ter, al magistrato di sorveglianza, che provvede entro quarantacinque giorni all'eventuale applicazione della misura.*

6. L'istanza deve essere presentata dal condannato o dal difensore di cui al comma 5 ovvero allo scopo nominato al pubblico ministero, il quale la trasmette, unitamente alla documentazione, al tribunale di sorveglianza competente in relazione al luogo in cui ha sede l'ufficio del pubblico ministero. Se l'istanza non è corredata dalla documentazione utile, questa, salvi i casi di inammissibilità, può essere depositata nella cancelleria del tribunale di sorveglianza fino a cinque giorni prima dell'udienza fissata a norma dell'articolo 666, comma 3. Resta salva, in ogni caso, la facoltà del tribunale di sorveglianza di procedere anche d'ufficio alla richiesta di documenti o di informazioni, o all'assunzione di prove a norma dell'articolo 666, comma 5. Il tribunale di sorveglianza decide non prima del trentesimo e non oltre il quarantacinquesimo giorno dalla ricezione della richiesta.

7. La sospensione dell'esecuzione per la stessa condanna non può essere disposta più di una volta, anche se il condannato ripropone nuova istanza sia in ordine a diversa misura alternativa, sia in ordine alla medesima, diversamente motivata, sia in ordine alla sospensione dell'esecuzione della pena di cui all'articolo 90 del testo unico approvato con decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni.

8. Salva la disposizione del comma 8-bis, qualora l'istanza non sia tempestivamente presentata, o il tribunale di sorveglianza la dichiara inammissibile o la respinga, il pubblico ministero revoca immediatamente il decreto di sospensione dell'esecuzione 8. Il pubblico ministero provvede analogamente quando l'istanza presentata è inammissibile ai sensi degli articoli 90 e seguenti del testo unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni, nonché, nelle more della decisione del tribunale di sorveglianza, quando il programma di recupero di cui all'articolo 94 del medesimo testo unico non risulta iniziato entro cinque giorni dalla data di presentazione della relativa istanza o risulta interrotto 9. A tal fine il pubblico ministero, nel trasmettere l'istanza al tribunale di sorveglianza, dispone gli opportuni accertamenti.

8-bis. Quando è provato o appare probabile che il condannato non abbia avuto effettiva conoscenza dell'avviso di cui al comma 5, il pubblico ministero può assumere, anche presso il difensore, le opportune informazioni, all'esito delle quali può disporre la rinnovazione della notifica.

9. La sospensione dell'esecuzione di cui al comma 5 non può essere disposta:

a) nei confronti dei condannati per i delitti di cui all'articolo 4-bis della legge 26 luglio 1975, n. 354, e successive modificazioni, nonché di cui agli articoli 423-bis e 624-bis del codice penale, fatta eccezione per coloro che si trovano agli arresti domiciliari disposti ai sensi dell'articolo 89 del testo unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni;

b) nei confronti di coloro che, per il fatto oggetto della condanna da eseguire, si trovano in stato di custodia cautelare in carcere nel momento in cui la sentenza diviene definitiva;

c).

9-bis. Il pubblico ministero, prima di emettere l'ordine di esecuzione, previa verifica dell'esistenza di periodi di custodia cautelare o di pena dichiarata fungibile relativi al titolo esecutivo da eseguire, trasmette gli atti al magistrato di sorveglianza affinché disponga con ordinanza in via provvisoria la detenzione domiciliare per il condannato di età pari o superiore a settanta anni se la residua pena da espiare determinata ai sensi del comma 4-bis è compresa tra due e quattro anni di reclusione, fino alla decisione del tribunale di sorveglianza di cui al comma 6. Sono escluse le condanne per i delitti di cui all'articolo 51, comma 3-bis, del presente codice e all'articolo 4-bis della legge 26 luglio 1975, n. 354.

9-ter. Il pubblico ministero, prima di emettere l'ordine di esecuzione, trasmette gli atti al magistrato di sorveglianza affinché disponga con ordinanza in via provvisoria la detenzione domiciliare se il condannato si trova agli arresti domiciliari per gravissimi motivi di salute, fino alla decisione del tribunale di sorveglianza di cui al comma 6.

10. Nella situazione considerata dal comma 5, se il condannato si trova agli arresti domiciliari per il fatto oggetto della condanna da eseguire, e se la residua pena da espiare determinata ai sensi del comma 4-bis non supera i limiti indicati dal comma 5, il pubblico ministero sospende l'esecuzione dell'ordine di carcerazione e trasmette gli atti senza ritardo al tribunale di sorveglianza perché provveda alla eventuale applicazione di una delle misure alternative di cui al comma 5. Fino alla decisione del tribunale di sorveglianza, il condannato permane nello stato detentivo nel quale si trova e il tempo corrispondente è considerato come pena espiata a tutti gli effetti. Agli adempimenti previsti dall'articolo 47-ter della legge 26 luglio 1975, n. 354, e successive modificazioni, provvede in ogni caso il magistrato di sorveglianza.

10-bis. Fermo il disposto del comma 4-bis, nell'ordine di esecuzione la pena da espiare è indicata computando le detrazioni previste dall'articolo 54 della legge 26 luglio 1975, n. 354, in modo tale che siano specificamente indicate le detrazioni e sia evidenziata anche la pena da espiare senza le detrazioni. Nell'ordine di esecuzione è dato avviso al destinatario che le detrazioni di cui all'articolo 54 della legge 26 luglio 1975, n. 354, non saranno riconosciute qualora durante il periodo di esecuzione della pena il condannato non abbia partecipato all'opera di rieducazione.»

Note all'art. 4:

— Per il testo dell'articolo 94-quater del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309 si veda l'articolo 1 della presente legge.

— Si riporta l'articolo 446 del Codice di procedura penale:

«Art. 446 (*Richiesta di applicazione della pena e consenso*). — 1. Le parti possono formulare la richiesta prevista dall'articolo 444, comma 1, fino alla presentazione delle conclusioni di cui agli articoli 421, comma 3, e 422, comma 3, e fino alla dichiarazione di apertura del dibattimento di primo grado nel giudizio direttissimo. Se è stato notificato il decreto di giudizio immediato, la richiesta è formulata entro il termine e con le forme stabilite dall'articolo 458, comma 1 o all'udienza prevista dal comma 2-bis dello stesso articolo.

2. La richiesta e il consenso nell'udienza sono formulati oralmente; negli altri casi sono formulati con atto scritto.

3. La volontà dell'imputato è espressa personalmente o a mezzo di procuratore speciale e la sottoscrizione è autenticata da un notaio, da altra persona autorizzata o dal difensore.

4. Il consenso sulla richiesta può essere dato entro i termini previsti dal comma 1, anche se in precedenza era stato negato.

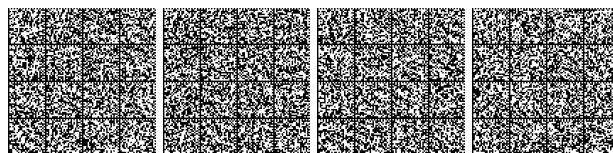
5. Il giudice, se ritiene opportuno verificare la volontarietà della richiesta o del consenso, dispone la comparizione dell'imputato.

6. Il pubblico ministero, in caso di dissenso, deve, enunciarne le ragioni.»

Note all'art. 5:

— Si riporta l'articolo 8 del decreto-legge 4 luglio 2024, n. 92 recante: «Misure urgenti in materia penitenziaria, di giustizia civile e penale e di personale del Ministero della giustizia», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 155 del 4 luglio 2024, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 agosto 2024, n. 112, come modificato dalla presente legge:

«Art. 8 (*Disposizioni in materia di strutture residenziali per l'accoglienza e il reinserimento sociale dei detenuti*). — 1. Allo scopo di semplificare la procedura di accesso alle misure penali di comunità



e agevolare un più efficace reinserimento delle persone detenute adulte è istituito presso il Ministero della giustizia un elenco delle strutture residenziali idonee all'accoglienza e al reinserimento sociale. L'elenco è articolato in sezioni regionali ed è tenuto dal Dipartimento per la giustizia minorile e di comunità che ne cura la tenuta e l'aggiornamento ed esercita la vigilanza sullo stesso.

2. Con decreto del Ministro della giustizia, da adottare ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, sono definite la disciplina relativa alla formazione e all'aggiornamento dell'elenco di cui al comma 1 del presente articolo, le modalità di esercizio dell'attività di vigilanza sullo stesso e le caratteristiche e i requisiti di qualità dei servizi necessari per l'iscrizione nell'elenco. Con il decreto di cui al primo periodo sono, altresì, stabilite le modalità di recupero delle spese per la permanenza nelle strutture di cui al comma 1, nonché i presupposti soggettivi e di reddito per l'accesso alle suddette strutture da parte dei detenuti che non sono in possesso di un domicilio idoneo e sono in condizioni socio-economiche non sufficienti per provvedere al proprio sostentamento, al fine di garantire il rispetto del limite di spesa di cui al comma 6.

3. Ai fini dell'iscrizione nell'elenco di cui al comma 1, le strutture residenziali garantiscono, oltre ad una idonea accoglienza residenziale, lo svolgimento di servizi di assistenza, di riqualificazione professionale e di reinserimento socio-lavorativo dei soggetti residenti, compresi quelli con problematiche derivanti da dipendenza o disagio psichico, che non richiedono il trattamento in apposite strutture riabilitative.

4. Le strutture iscritte nell'elenco di cui al comma 1, in presenza di specifica disponibilità ad accogliere anche soggetti in regime di detenzione domiciliare, sono considerate luogo di privata dimora ai fini di cui all'articolo 284 del codice di procedura penale.

5. L'elenco di cui al comma 1 deve essere istituito mediante il ricorso ad un avviso pubblico finalizzato ad acquisire le manifestazioni d'interesse degli enti gestori di strutture aventi carattere residenziale ubicate sul territorio nazionale e rispondenti ai requisiti di carattere tecnico individuati con il decreto di cui al comma 2.

6. Per gli interventi di cui al comma 2 in favore dei detenuti che non sono in possesso di un domicilio idoneo e sono in condizioni socio-economiche non sufficienti per provvedere al proprio sostentamento è autorizzata la spesa di 7 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2024. Ai relativi oneri si provvede a valere sugli stanziamenti dei capitoli del bilancio della Cassa delle ammende di cui all'articolo 4 della legge 9 maggio 1932 n. 547.

6-bis. (abrogato).».

Nota all'art. 6:

— Si riporta il comma 200 dell'articolo 1 della legge 23 dicembre 2014, n. 190 recante: «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato - legge di stabilità 2015», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 300 del 29 dicembre 2014:

«200. Nello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze è istituito un Fondo per far fronte ad esigenze indifferibili che si manifestano nel corso della gestione, con la dotazione di 27 milioni di euro per l'anno 2015 e di 25 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2016. Il Fondo è ripartito annualmente con uno o più decreti del Presidente del Consiglio dei ministri su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare le occorrenti variazioni di bilancio.».

— Si riporta l'articolo 1 della legge 26 novembre 2010, n. 199 recante: «Disposizioni relative all'esecuzione presso il domicilio delle pene detentive non superiori a diciotto mesi», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 281 del 1° dicembre 2010:

«Art. 1 (Esecuzione presso il domicilio delle pene detentive non superiori a diciotto mesi). — 1. la pena detentiva non superiore a diciotto mesi, anche se costituente parte residua di maggior pena, è eseguita presso l'abitazione del condannato o altro luogo pubblico o privato di cura, assistenza e accoglienza, di seguito denominato «domicilio». Il magistrato di sorveglianza provvede senza ritardo sulla richiesta se già dispone delle informazioni occorrenti.

2. La detenzione presso il domicilio non è applicabile:

a) ai soggetti condannati per taluno dei delitti indicati dall'articolo 4-bis della legge 26 luglio 1975, n. 354, e successive modificazioni;

b) ai delinquenti abituali, professionali o per tendenza, ai sensi degli articoli 102, 105 e 108 del codice penale;

c) ai detenuti che sono sottoposti al regime di sorveglianza particolare, ai sensi dell'articolo 14-bis della legge 26 luglio 1975, n. 354, salvo che sia stato accolto il reclamo previsto dall'articolo 14-ter della medesima legge;

d) quando vi è la concreta possibilità che il condannato possa darsi alla fuga ovvero sussistono specifiche e motivate ragioni per ritenere che il condannato possa commettere altri delitti ovvero quando non sussista l'idoneità e l'effettività del domicilio anche in funzione delle esigenze di tutela delle persone offese dal reato.

3. Nei casi di cui all'articolo 656, comma 1, del codice di procedura penale, quando la pena detentiva da eseguire non è superiore a diciotto mesi, il pubblico ministero, salvo che debba emettere il decreto di sospensione di cui al comma 5 del citato articolo 656 del codice di procedura penale e salvo che ricorrano i casi previsti nel comma 9, lettera a), del medesimo articolo, sospende l'esecuzione dell'ordine di carcerazione e trasmette gli atti senza ritardo al magistrato di sorveglianza affinché disponga che la pena venga eseguita presso il domicilio. La richiesta è corredata di un verbale di accertamento dell'idoneità del domicilio, nonché, se il condannato è sottoposto a un programma di recupero o intende sottoporsi ad esso, della documentazione di cui all'articolo 94, comma 1, del testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni.

4. Se il condannato è già detenuto, la pena detentiva non superiore a diciotto mesi, anche se costituente parte residua di maggior pena, è eseguita nei luoghi di cui al comma 1. Nei casi di cui all'articolo 656, comma 9, lettera b), del codice di procedura penale, non è consentita la sospensione dell'esecuzione della pena e il pubblico ministero o le altre parti fanno richiesta, per l'applicazione della misura, al magistrato di sorveglianza, secondo il disposto di cui al comma 5 del presente articolo. In ogni caso, la direzione dell'istituto penitenziario, anche a seguito di richiesta del detenuto o del suo difensore, trasmette al magistrato di sorveglianza una relazione sulla condotta tenuta durante la detenzione. La relazione è corredata di un verbale di accertamento dell'idoneità del domicilio, nonché, se il condannato è sottoposto ad un programma di recupero o intende sottoporsi ad esso, della documentazione di cui all'articolo 94, comma 1, del testo unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni.

5. Il magistrato di sorveglianza provvede ai sensi dell'articolo 69-bis della legge 26 luglio 1975, n. 354, ma il termine di cui al comma 2 del predetto articolo è ridotto a cinque giorni.

6. Copia del provvedimento che dispone l'esecuzione della pena presso il domicilio è trasmessa senza ritardo al pubblico ministero nonché all'ufficio locale dell'esecuzione penale esterna per gli interventi di sostegno e controllo. L'ufficio locale dell'esecuzione penale esterna segnala ogni evento rilevante sull'esecuzione della pena e trasmette relazione trimestrale e conclusiva.

7. Nel caso di condannato tossicodipendente o alcolodipendente sottoposto ad un programma di recupero o che ad esso intenda sottoporsi, la pena di cui al comma 1 può essere eseguita presso una struttura sanitaria pubblica o una struttura privata accreditata ai sensi del testo unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309. In ogni caso, il magistrato di sorveglianza può imporre le prescrizioni e le forme di controllo necessarie per accertare che il tossicodipendente o l'alcolodipendente inizi immediatamente o prosegua il programma terapeutico. Con decreto del Ministro della giustizia, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e con il Ministro della salute, sentita la Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per le politiche antidroga e d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, è determinato il contingente annuo dei posti disponibili, nei limiti del livello di risorse ordinarie presso ciascuna regione finalizzato a tale tipologia di spesa, sulla base degli accrediti già in essere con il Servizio sanitario nazionale e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

8. Si applicano, in quanto compatibili, le disposizioni previste dagli articoli 47-ter, commi 4, 4-bis, 5, 6, 8, 9 e 9-bis, 51-bis, 58 e 58-quater, ad eccezione del comma 7-bis, della legge 26 luglio 1975, n. 354, e successive modificazioni, nonché le relative norme di esecuzione contenute nel regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 30 giugno 2000, n. 230. Nei casi previsti dagli articoli 47-ter, commi 4 e 4-bis, e 51-bis della legge 26 luglio 1975, n. 354, tuttavia, il provvedimento è adottato dal magistrato di sorveglianza.».

26G00157



DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

DECRETO 12 giugno 2026.

Criteri e modalità per la concessione di contributi per iniziative di rilievo locale, regionale o interregionale rivolte ad azioni di valorizzazione nel settore agricolo e agroalimentare.

IL MINISTRO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

Viste le disposizioni sull'amministrazione del patrimonio e sulla contabilità generale dello Stato di cui al regio-decreto 18 novembre 1923, n. 2440 e relativo regolamento approvato con regio decreto 23 maggio 1924, n. 827;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241 recante «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi» e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997 n. 59»;

Vista la legge 23 dicembre 1999, n. 499, recante «Razionalizzazione degli interventi nei settori agricolo, agroalimentare, agroindustriale e forestale»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, recante il testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» ed in particolare l'art. 4 riguardante la ripartizione tra funzione di indirizzo politico-amministrativo e funzione di gestione e concreto svolgimento delle attività amministrative;

Vista la legge 31 dicembre 2009, n. 196, «Legge di contabilità e finanza pubblica», e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, recante «Riordino della disciplina riguardante il diritto di accesso civico e gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni»;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 16 ottobre 2023, n. 178, recante «Regolamento recante la riorganizzazione del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste a norma dell'art. 1, comma 2, del decreto-legge 22 aprile 2023, n. 44, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 giugno 2023, n. 74»;

Vista la direttiva generale del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste sull'azione amministrativa e sulla gestione per l'anno 2026 n. 33234 del 23 gennaio 2026, registrata alla Corte dei conti in data 13 febbraio 2026 al n. 170;

Vista la legge 30 dicembre 2025, n. 199, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2026 e bilancio pluriennale per il triennio 2026-2028»;

Visto il decreto del Ministero dell'economia e delle finanze 30 dicembre 2025, recante «Ripartizione in capitoli delle Unità di voto parlamentare relative al bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2026 e per il triennio 2026-2028.», ed in particolare la tabella 13 riguardante lo stato di previsione della spesa del Ministero;

Visto il decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste n. 162685 del 7 aprile 2026, con il quale è stata effettuata la ripartizione delle risorse allocate sul cap. 7810 «Somme da ripartire per assicurare la continuità degli interventi pubblici nel settore agricolo forestale» tra le finalità di cui alla legge 23 dicembre 1999, n. 499, per l'anno 2026, registrato dall'Ufficio centrale di bilancio in data 16 aprile 2026 al n. 302;

Vista la nota prot. n. 162696 del 7 aprile 2026, con la quale è stata richiesta, tra le altre, la variazione in aumento di bilancio, ai sensi dell'art. 33 comma 4-sexies della legge 31 dicembre 2009, n. 196, in termini di competenza e cassa sul capitolo 7251 pg 7 – «Contributi per la realizzazione di programmi e di attività di informazione e di comunicazione per la valorizzazione delle produzioni agroalimentari e l'educazione alimentare» nella misura di euro 3.000.000,00 per l'esercizio finanziario 2026;

Visto il decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste n. 410789 del 4 agosto 2023, recante «Misure volte alla concessione di contributi per le iniziative di rilievo locale, regionale o interregionale rivolte ad azioni di valorizzazione nel settore agricolo e agroalimentare», registrato dalla Corte dei conti in data 30 agosto 2023 al n. 1240;

Visto il decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste n. 370198 del 7 agosto 2025, recante modifiche al citato decreto del Ministro n. 410789 del 4 agosto 2023, registrato dalla Corte dei conti in data 7 settembre 2025 al n. 1124, con il quale è stato disposto l'incremento da euro 2.000.000,00 a euro 4.000.000,00 delle risorse stanziare per l'esercizio finanziario 2025;

Ritenuto di dover proseguire le attività di valorizzazione sul territorio nazionale, al fine di migliorare la conoscenza, favorire la divulgazione, garantire la salvaguardia e sostenere lo sviluppo del patrimonio agroalimentare, ittico e forestale italiano;

Ritenuto di demandare l'attuazione di tali interventi a soggetti che operano sui territori, al fine di garantire una più ampia e capillare diffusione di dette iniziative;



Decreta:

Art. 1.

Oggetto e finalità

1. Il presente decreto definisce i criteri e le modalità per la concessione di contributi per le iniziative di rilievo locale, regionale e interregionale, riferite alle annualità 2026 e 2027, rivolte alla valorizzazione di:

a) produzioni agroalimentari e vitivinicole di qualità certificata ai sensi del regolamento (UE) n. 2024/1143 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 aprile 2024 e del regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio del 30 maggio 2018;

b) produzioni agricole e agroalimentari;

c) produzioni iscritte nel registro dei prodotti agricoli tradizionali, ai sensi della legge 12 dicembre 2016, n. 238;

d) patrimonio forestale italiano;

e) prodotti della pesca e dell'acquacoltura;

f) territori e comunità rurali.

2. Le iniziative di cui al primo comma sono dirette a migliorare la conoscenza, favorire la divulgazione, garantire la salvaguardia e sostenere lo sviluppo del patrimonio agroalimentare, ittico e forestale italiano.

Art. 2.

Beneficiari

1. Possono presentare domanda di contributo i seguenti soggetti:

a) enti pubblici singoli e associati;

b) associazioni riconosciute e non, operanti nei settori di cui al precedente art. 1, comma 1, lettere da a) ad f);

c) comitati organizzatori, costituiti in forma scritta anche non pubblica (purché l'atto costitutivo sia registrato e indichi scopi e organi responsabili);

d) cooperative sociali operanti nei settori di cui al precedente art. 1.

2. I soggetti di cui al comma 1 devono avere sede in Italia e non avere scopo di lucro.

3. Sono escluse le persone fisiche, le società di persone o di capitali, in qualunque forma costituite.

Art. 3.

Azioni ammissibili

1. Per la coerente realizzazione delle finalità del presente decreto, possono essere finanziate le attività aperte o dirette al pubblico a titolo gratuito volte all'organizzazione di manifestazioni negli ambiti di cui all'art. 1.

Art. 4.

Copertura finanziaria

1. Alla copertura degli oneri previsti dal presente decreto si fa fronte mediante l'utilizzo delle risorse finanziarie disponibili sul capitolo 7251 p.g. 7, pari ad euro 3.000.000,00 per l'esercizio finanziario 2026, destinate al

finanziamento delle iniziative riferite alle annualità 2026 e 2027, fino a esaurimento delle risorse.

Art. 5.

Misura del contributo

1. Le iniziative ammesse a finanziamento ai sensi del presente decreto ricevono, nei limiti delle disponibilità di cui al precedente art. 4, un contributo pari al 50% delle spese riconosciute ammissibili, da un minimo di 5.000 euro fino a un massimo di 40.000 euro.

Art. 6.

Modalità di concessione del contributo

1. Le domande di contributo ritenute ammissibili sono finanziate fino all'esaurimento delle risorse di cui all'art. 4, sulla base dell'ordine cronologico di presentazione.

2. Ciascun soggetto può presentare una sola domanda di contributo per ciascuna annualità di cui all'art. 4. In caso di presentazione di più domande per la medesima annualità è istruita esclusivamente la prima domanda pervenuta in ordine temporale; le successive sono considerate inammissibili.

Art. 7.

Modalità attuative

1. La definizione dei requisiti soggettivi, dei criteri di ammissibilità, delle attività finanziabili e delle spese ammissibili nonché ogni ulteriore aspetto attuativo e di dettaglio sono demandati all'adozione di appositi provvedimenti da parte della Direzione generale degli affari generali e del bilancio.

Il presente decreto è trasmesso ai competenti organi di controllo ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, nonché sul sito internet istituzionale del Ministero.

Roma, 12 giugno 2026

Il Ministro: LOLLOBRIGIDA

Registrato alla Corte dei conti il 21 luglio 2026

Ufficio di controllo sugli atti del Ministero delle imprese e del made in Italy, del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste e del Ministero del turismo, n. 1002

26A03910

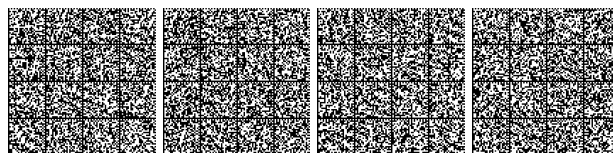
DECRETO 14 luglio 2026.

Riconoscimento dell'idoneità al centro di saggio «Bioecopest S.r.l.», in Porte Conte / Capo Caccia, ad effettuare prove ufficiali di campo, finalizzate alla produzione di dati di efficacia di prodotti fitosanitari.

IL DIRETTORE

DEL SERVIZIO FITOSANITARIO CENTRALE

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194 che, in attuazione della direttiva 91/414/CEE, disciplina l'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari;



Visti in particolare i commi 5, 6, 7 e 8 dell'art. 4 del decreto legislativo n. 194/1995;

Visto il decreto del Ministro della sanità del 28 settembre 1995 che modifica gli allegati II e III del suddetto decreto legislativo n. 194/1995;

Visto il decreto interministeriale 27 novembre 1996 che, in attuazione del citato decreto legislativo n. 194/1995, disciplina i principi delle buone pratiche per l'esecuzione delle prove di campo e definisce i requisiti necessari al riconoscimento ufficiale dell'idoneità a condurre prove di campo finalizzate alla registrazione dei prodotti fitosanitari;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di Governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 16 ottobre 2023, n. 178, inerente «Regolamento recante la riorganizzazione del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste a norma dell'art. 1, comma 2, del decreto-legge 22 aprile 2023, n. 44, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 giugno 2023, n. 74» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 285 del 6 dicembre 2023;

Visto il decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste 31 gennaio 2024, n. 47783, registrato alla Corte dei conti il 23 febbraio 2024, al n. 288, con il quale sono stati individuati gli uffici dirigenziali non generali e le relative competenze;

Visto il decreto direttoriale prot. n. 0193251 del 30 aprile 2024, con il quale è stato conferito al dott. Bruno Caio Faraglia, dirigente di seconda fascia, l'incarico di direttore dell'ufficio dirigenziale non generale DISR V – Servizio fitosanitario centrale, produzioni vegetali - della Direzione generale dello sviluppo rurale del Dipartimento della politica agricola comune e dello sviluppo rurale;

Vista la direttiva del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste prot. n. 33234 del 23 gennaio 2026, registrata alla Corte dei conti in data 13 febbraio 2026, al n. 170, recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per l'anno 2026;

Vista la direttiva del Capo Dipartimento della politica agricola comune e dello sviluppo rurale prot. n. 85510 del 20 febbraio 2026, registrata all'UCB in data 26 febbraio 2026, al n. 133, per l'attuazione degli obiettivi definiti dal Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste;

Vista la direttiva del direttore generale dello sviluppo rurale n. 95646 del 26 febbraio 2026, registrata all'UCB in data 4 marzo 2026 n. 155, con la quale sono stati attribuiti gli obiettivi ai dirigenti e le risorse finanziarie e umane per la loro realizzazione per l'anno 2026;

Vista l'istanza presentata in data 6 febbraio 2026 dal centro di saggio «Bioecopest S.r.l.» con sede in Porto Conte/Capo Caccia, km 8400 Loc. Tramariglio – 07041 Alghero (SS);

Visto il verbale n. 0299753 del 22 giugno 2026, relativo alla verifica di conformità effettuata in data 15 e 16 luglio 2026 dal gruppo ispettivo nominato con nota n. 0221871 dell'11 maggio 2026;

Considerato che il suddetto centro ha dichiarato di possedere i requisiti prescritti dalla normativa vigente, a far data dal 6 febbraio 2026, a fronte di apposita documentazione presentata;

Considerato l'esito favorevole della verifica di conformità ad effettuare prove di campo a fini registrativi, finalizzate alla produzione di dati di efficacia di prodotti fitosanitari, effettuata presso il centro «Bioecopest S.r.l.»;

Decreta:

Art. 1.

1. Il centro «Bioecopest S.r.l.» con sede in Porto Conte/Capo Caccia, km 8400 Loc. Tramariglio – 07041 Alghero (SS), è riconosciuto centro di saggio idoneo ad effettuare prove ufficiali di campo con prodotti fitosanitari volte ad ottenere le seguenti informazioni:

a) efficacia dei prodotti fitosanitari (di cui all'Allegato III, punto 6.2 del decreto legislativo n. 194/1995);

b) dati sulla comparsa o eventuale sviluppo di resistenza (di cui all'Allegato III, punto 6.3 del decreto legislativo n. 194/1995);

c) incidenza sulla resa quantitativa e/o qualitativa (di cui all'Allegato III, punto 6.4 del decreto legislativo n. 194/1995);

d) fitotossicità nei confronti delle piante e prodotti vegetali bersaglio (di cui all'Allegato III, punto 6.5 del decreto legislativo n. 194/1995);

e) osservazioni riguardanti gli effetti collaterali indesiderabili (di cui all'Allegato III, punto 6.6 del decreto legislativo n. 194/1995).

2. Il riconoscimento di cui al comma 1, riguarda le prove di campo di efficacia di prodotti fitosanitari nei seguenti settori di attività:

a) colture arboree;

b) colture erbacee;

c) colture forestali;

d) colture medicinali e aromatiche;

e) colture ornamentali;

f) colture orticole;

g) concia sementi;

h) diserbo;

i) entomologia;

j) microbiologia agraria;

k) nematologia;

l) patologia vegetale;

m) zoologia agraria;

n) fitoregolatori;

o) attivatori delle autodifese della pianta.

Art. 2.

1. Il mantenimento dell'idoneità di cui all'art. 1 è subordinato alle verifiche periodiche e regolari del possesso dei requisiti prescritti, da parte degli ispettori iscritti nell'apposita lista nazionale di cui all'art. 4, comma 8, del citato decreto legislativo n. 194/1995.

2. Il centro di saggio «Bioecopest S.r.l.» è tenuto a comunicare a questo Ministero l'indicazione precisa delle



tipologie delle prove che andrà ad eseguire, nonché la loro localizzazione territoriale.

3. Il citato centro è altresì tenuto a comunicare ogni eventuale variazione che interverrà rispetto a quanto dallo stesso dichiarato nell'istanza di riconoscimento, nonché a quanto previsto dal presente decreto.

Art. 3.

1. Il riconoscimento di idoneità, di cui all'art. 1 del presente decreto, ha validità a partire dalla data di ispezione, effettuata il 15 e 16 giugno 2026, fino al giorno 31 dicembre 2028.

2. Il centro di saggio «Bioecopest S.r.l.» qualora intenda confermare o variare gli ambiti operativi di cui al presente decreto, potrà inoltrare apposita istanza, corredata dalla relativa documentazione comprovante il possesso dei requisiti richiesti, entro e non oltre il mese di febbraio 2028.

Il presente decreto, ai sensi dell'art. 13 del decreto legislativo n. 196/2003, sarà oggetto di pubblicazione in ottemperanza agli obblighi di legge previsti dal decreto legislativo n. 33/2013 e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 14 luglio 2026

Il direttore: FARAGLIA

26A03828

DECRETO 24 luglio 2026.

Rinnovo della designazione al Laboratorio enochimico Ex allievi Scuola enologica Conegliano soc. coop., in Refrontolo, al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo.

IL DIRIGENTE DELLA PQA I DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 recante organizzazione dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007;

Visto in particolare l'art. 80 del citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, dove è previsto che la Commissione adotta, ove necessario, atti di esecuzione che stabiliscono i metodi di cui all'art. 75, paragrafo 5, lettera d), per i prodotti elencati nella parte II dell'allegato VII e che tali metodi si basano sui metodi pertinenti raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV), a meno che tali metodi siano inefficaci o inadeguati per conseguire l'obiettivo perseguito dall'Unione;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 934/2019 della Commissione europea del 12 marzo 2019, che integra il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le zone viticole in cui il titolo alcolometrico può essere aumentato, le pratiche enologiche autorizzate e le restrizioni applicabili in materia di produzione e conservazione dei prodotti vitivinicoli,

li, la percentuale minima di alcole per i sottoprodotti e la loro eliminazione, nonché la pubblicazione delle schede dell'OIV;

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, che all'art. 146 prevede la designazione, da parte degli Stati membri, dei laboratori autorizzati ad eseguire analisi ufficiali nel settore vitivinicolo;

Visto il regolamento (CE) 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 luglio 2008, che fissa le norme in materia di accreditamento e abroga il regolamento (CEE) n. 339/93;

Visto il regolamento (UE) 625/2017 del Parlamento europeo del 15 marzo 2017, relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari, che modifica il regolamento (UE) n. 1151/2012;

Visto il decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 27, recante disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 625/2017;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera d);

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 16 ottobre 2023, n. 178, recante «Regolamento recante la riorganizzazione del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste a norma dell'art. 1, comma 2, del decreto-legge 22 aprile 2023, n. 44, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 giugno 2023, n. 74»;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, e successive modificazioni e integrazioni, recante la riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visti gli articoli 1 e 3 del decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 264 dell'11 novembre 2022, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», con il quale «Il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali assume la denominazione di Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste»;

Vista la direttiva del Ministro 23 gennaio 2026, n. 33234, registrata presso la Corte dei conti in data 13 febbraio 2026 con n. 170, recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per il 2026;

Vista la direttiva dipartimentale 27 febbraio 2026, n. 98896, registrata all'Ufficio centrale di bilancio in data 2 marzo 2026 al n. 141, per l'attuazione degli obiettivi definiti dalla «Direttiva recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per l'anno 2026», emanata con decreto ministeriale del 23 gennaio 2026, prot. n. 33234, registrata il 13 febbraio 2026 al n. 170 alla Corte dei conti, rientranti nella competenza del Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 178 del 16 ottobre 2023;

Vista la direttiva direttoriale 4 marzo 2026, n. 106153, registrata all'Ufficio centrale di bilancio in data 6 marzo 2026 al n. 159, con la quale vengono assegnati gli obietti-



vi ai titolari degli Uffici dirigenziali di livello non generale della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare, in coerenza con le priorità politiche individuate nella direttiva del Ministro 23 gennaio 2026, n. 33234, nonché dalla direttiva dipartimentale 27 febbraio 2026, n. 98896;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 21 dicembre 2023, registrato dalla Corte dei conti in data 16 gennaio 2024, n. 68, concernente il conferimento, con decorrenza dal 21 dicembre 2023, al dott. Marco Lupo, dirigente di prima fascia appartenente ai ruoli del medesimo Ministero, estraneo all'amministrazione, dell'incarico di Capo del Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica;

Visto il decreto di incarico di funzione dirigenziale di livello generale conferito, ai sensi dell'art. 19, comma 4, del decreto legislativo n. 165/2001, alla dott.ssa Eleonora Iacovoni, del 7 febbraio 2024 del Presidente del Consiglio dei ministri, registrato dall'Ufficio centrale di bilancio al n. 116, in data 23 febbraio 2024, ai sensi del decreto legislativo n. 123 del 30 giugno 2011 dell'art. 5, comma 2, lettera d);

Visto il decreto del direttore della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare del 30 aprile 2024, n. 193350, registrato dalla Corte dei conti il 4 giugno 2024, n. 999, con il quale è stato conferito al dott. Pietro Gasparri l'incarico di direttore dell'Ufficio PQA I della Direzione generale della qualità certificata e tutela indicazioni geografiche prodotti agricoli, agroalimentari e vitivinicoli e affari generali della Direzione;

Vista la direttiva direttoriale n. 0289099 del 28 giugno 2024 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Visto il decreto 8 agosto 2023, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 192 del 18 agosto 2023, con il quale al laboratorio Laboratorio enochimico Ex allievi Scuola enologica Conegliano soc. coop., sito in via Crevada 53, cap 31020 - Refrontolo (TV), è stata rinnovata la designazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo;

Vista la domanda di ulteriore rinnovo della designazione presentata dal laboratorio sopra indicato in data 15 giugno 2026, acquisita in pari data al progressivo 286908;

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 Accredia - l'Ente italiano di accreditamento è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato, trattandosi di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA - *European Cooperation for Accreditation*;

Rilevato che il laboratorio sopra indicato ha dimostrato di avere ottenuto in data 23 giugno 2026 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di Accredia - l'Ente italiano di accreditamento;

Accertato che le prove indicate nell'elenco allegato sono metodi di analisi raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV);

Atteso che per le prove, litio, saggio di stabilità, umidità, prolina, sostanze fenoliche ed esame al microscopio, aspetto del vino e del deposito sono stati inseriti i metodi previsti dal decreto ministeriale 12 marzo 1986 in mancanza di metodi di analisi raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV);

Ritenuti sussistenti i requisiti e le condizioni concernenti l'ulteriore rinnovo della designazione in argomento;

Decreta:

Art. 1.

Il laboratorio Laboratorio enochimico Ex allievi Scuola enologica Conegliano soc. coop., sito in via Crevada 53, cap 31020 - Refrontolo (TV), è designato al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto.

Art. 2.

La designazione ha validità fino al 9 luglio 2030 data di scadenza dell'accreditamento.

Art. 3.

La designazione è automaticamente revocata qualora il laboratorio Laboratorio enochimico Ex allievi Scuola enologica Conegliano soc. coop. perda l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, rilasciato da Accredia - l'Ente italiano di accreditamento designato con decreto 22 dicembre 2009 quale unico organismo a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.

Art. 4.

1. Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'amministrazione designante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

2. L'omessa comunicazione comporta la sospensione della designazione.

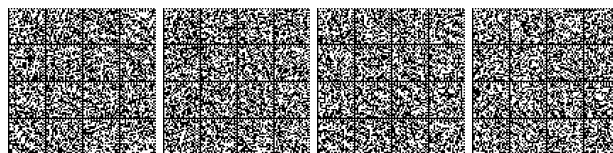
3. Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi per le quali il laboratorio è designato.

4. L'amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento designatorio, in mancanza di essi, la designazione sarà revocata in qualsiasi momento.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 24 luglio 2026

Il dirigente: GASPARRI



ALLEGATO

Denominazione della prova	Norma / metodo
Titolo alcolometrico volumico totale (da calcolo)/Total alcoholic strength by volume (calculation)	OIV-MA-AS312-01 Met B R2021 + OIV-MA-AS311-02 R2009
Anioni/Anions : Solfati/Sulphates	OIV-MA-AS321-05A R2009
Densità relativa 20°C/Relative density at 20°C, Massa volumica a 20°C/Specific gravity at 20°C	OIV-MA-AS2-01 Met B R2021
Diossido di zolfo libero (Anidride solforosa libera)/Free sulphur dioxide	OIV-MA-AS323-04A1 R2021
Diossido di zolfo totale (Anidride solforosa totale)/Total Sulphur dioxide	OIV-MA-AS323-04A2 R2021
Estratto non riduttore (da calcolo)/Sugar free extract (calculation), Estratto senza zuccheri (da calcolo)/Sugar free extract (calculation)	OIV-MA-AS2-03B R2012 + OIV-MA-AS311-02 R2009
Estratto secco totale/Total dry matter	OIV-MA-AS2-03B R2012
Fruttosio/Fructose, Glucosio/Glucose	OIV-MA-AS311-02 R2009
pH/pH	OIV-MA-AS313-15 R2011
Sovrapressione (da calcolo)/Overpressure (calculation)	OIV-MA-AS314-01 R2009 + OIV-MA-AS312-01 Met B R2021 + OIV-MA-AS311-02 R2009
Sovrapressione/Overpressure	OIV-MA-AS314-02 R2009
Diossido di carbonio (Anidride carbonica)/Carbon dioxide	OIV-MA-AS314-01 R2009
Acidità totale/Total acidity	OIV-MA-AS313-01 cap 5.2 R2015
Acidità volatile/Volatile acid content	OIV-MA-AS313-02 R2015
Acido sorbico (E200)/Sorbic acid (E200)	OIV-MA-AS313-14A R2009
Anioni/Anions : Cloruri/Chloride	OIV-MA-AS321-02 R2009
Ceneri/Ash	OIV-MA-AS2-04 R2009
Fruttosio/Fructose, Glucosio/Glucose, Saccarosio (da calcolo)/Sucrose (calculation), Zuccheri totali: glucosio + fruttosio + saccarosio (da calcolo)/Total sugars: Glucose + Fructose + Sucrose (calculation)	OIV-MA-AS311-02 R2009 + OIV-MA-AS2-03B R2012
Litio/Lithium	DM 12/03/1986 SO GU n 161 14/07/1986 Met XXX pag 47
Rame/Copper, Zinco/Zinc	OIV-MA-AS322-13 R2013
Titolo alcolometrico volumico/Alcoholic strength by volume	OIV-MA-AS312-01 Met B R2021



DECRETO 24 luglio 2026.

Rinnovo della designazione al laboratorio Enolab Service S.r.l., in Capannoli, al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo.

IL DIRIGENTE DELLA PQA I
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 recante organizzazione dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007;

Visto in particolare l'art. 80 del citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, dove è previsto che la Commissione adotta, ove necessario, atti di esecuzione che stabiliscono i metodi di cui all'art. 75, paragrafo 5, lettera d), per i prodotti elencati nella parte II dell'allegato VII e che tali metodi si basano sui metodi pertinenti raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV), a meno che tali metodi siano inefficaci o inadeguati per conseguire l'obiettivo perseguito dall'Unione;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 934/2019 della Commissione europea del 12 marzo 2019, che integra il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le zone viticole in cui il titolo alcolometrico può essere aumentato, le pratiche enologiche autorizzate e le restrizioni applicabili in materia di produzione e conservazione dei prodotti vitivinicoli, la percentuale minima di alcole per i sottoprodotti e la loro eliminazione, nonché la pubblicazione delle schede dell'OIV;

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 che all'art. 146 prevede la designazione, da parte degli Stati membri, dei laboratori autorizzati ad eseguire analisi ufficiali nel settore vitivinicolo;

Visto il regolamento (CE) 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 luglio 2008, che fissa le norme in materia di accreditamento e abroga il regolamento (CEE) n. 339/93;

Visto il regolamento (UE) 625/2017 del Parlamento europeo del 15 marzo 2017 relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari, che modifica il regolamento (UE) n. 1151/2012;

Visto il decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 27 recante disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 625/2017;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera d);

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 16 ottobre 2023, n. 178 recante «Regolamento recante la riorganizzazione del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste a norma dell'art. 1, comma 2, del decreto-legge 22 aprile 2023, n. 44, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 giugno 2023, n. 74»;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, e successive modificazioni e integrazioni, recante la riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

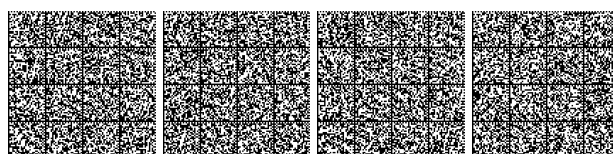
Visti gli articoli 1 e 3 del decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 264 dell'11 novembre 2022, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», con il quale «Il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali assume la denominazione di Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste»;

Vista la direttiva del Ministro 23 gennaio 2026, n. 33234, registrata presso la Corte dei conti in data 13 febbraio 2026 con n. 170, recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per il 2026;

Vista la direttiva dipartimentale 27 febbraio 2026, n. 98896, registrata all'Ufficio centrale di bilancio in data 2 marzo 2026 al n. 141, per l'attuazione degli obiettivi definiti dalla «Direttiva recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per l'anno 2026», emanata con decreto ministeriale del 23 gennaio 2026, prot. n. 33234, registrata il 13 febbraio 2026 al n. 170 alla Corte dei conti, rientranti nella competenza del Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 178 del 16 ottobre 2023»;

Vista la direttiva direttoriale 4 marzo 2026, n. 106153, registrata all'Ufficio centrale di bilancio in data 6 marzo 2026 al n. 159, con la quale vengono assegnati gli obiettivi ai titolari degli uffici dirigenziali di livello non generale della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare, in coerenza con le priorità politiche individuate nella direttiva del Ministro 23 gennaio 2026, n. 33234, nonché dalla direttiva dipartimentale 27 febbraio 2026, n. 98896;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 21 dicembre 2023, registrato dalla Corte dei conti in data 16 gennaio 2024, n. 68, concernente il conferimento, con decorrenza dal 21 dicembre 2023, al dott. Marco Lupo, dirigente di prima fascia appartenente ai ruoli del medesimo Ministero, estraneo all'amministrazione, dell'incarico di Capo del Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica;



Visto il decreto di incarico di funzione dirigenziale di livello generale conferito, ai sensi dell'art. 19, comma 4, del decreto legislativo n. 165/2001, alla dott.ssa Eleonora Iacovoni, del 7 febbraio 2024 del Presidente del Consiglio dei ministri, registrato dall'Ufficio centrale di bilancio al n. 116, in data 23 febbraio 2024, ai sensi del decreto legislativo n. 123 del 30 giugno 2011 dell'art. 5, comma 2, lettera d);

Visto il decreto del direttore della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare del 30 aprile 2024, n. 193350, registrato dalla Corte dei conti il 4 giugno 2024, n. 999, con il quale è stato conferito al dott. Pietro Gasparri l'incarico di direttore dell'Ufficio PQA I della Direzione generale della qualità certificata e tutela indicazioni geografiche prodotti agricoli, agroalimentari e vitivinicoli e affari generali della Direzione;

Vista la direttiva direttoriale n. 0289099 del 28 giugno 2024 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Visto il decreto dell'11 novembre 2020, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 307 dell'11 dicembre 2020 con il quale il laboratorio Enolab Service S.r.l., sito in Via Raffaele Sanzio nn. 24-26 - CAP 56033 Capannoli (PI), è stato designato al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo;

Vista la domanda di rinnovo della designazione presentata dal laboratorio sopra indicato in data 26 maggio 2026, acquisita in pari data al progressivo 251196;

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 ACCREDIA - L'Ente italiano di accreditamento è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato, trattandosi di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA - *European Cooperation for Accreditation*;

Rilevato che il laboratorio sopra indicato ha dimostrato di avere ottenuto in data 23 gennaio 2025 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di ACCREDIA - L'Ente italiano di accreditamento;

Accertato che le prove indicate nell'elenco allegato sono metodi di analisi raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV);

Ritenuti sussistenti i requisiti e le condizioni concernenti il rinnovo della designazione in argomento;

Decreta:

Art. 1.

Il laboratorio Enolab Service S.r.l., sito in via Raffaele Sanzio nn. 24-26 - CAP 56033 Capannoli (PI), è designato al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto.

Art. 2.

La designazione ha validità fino al 22 settembre 2028, data di scadenza dell'accreditamento.

Art. 3.

La designazione è automaticamente revocata qualora il laboratorio Enolab Service S.r.l. perda l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, rilasciato da ACCREDIA - L'Ente italiano di accreditamento designato con decreto 22 dicembre 2009 quale unico organismo a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.

Art. 4.

1. Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'amministrazione designante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

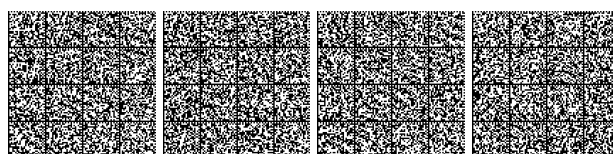
2. L'omessa comunicazione comporta la sospensione della designazione.

3. Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi per le quali il laboratorio è designato.

4. L'amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento designatorio, in mancanza di essi, la designazione sarà revocata in qualsiasi momento. Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

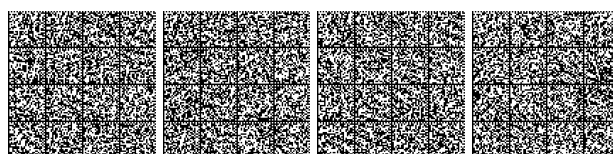
Roma, 24 luglio 2026

Il dirigente: GASPARRI



ALLEGATO

Denominazione della prova	Norma / metodo
Acidità totale/Total acidity (2.60 - 15.00 g/L di acido tartarico)	OIV-MA-AS313-01 cap 5.2 R2015
Acidità volatile/Volatile acid content (0.10 - 2.50 g/L di acido acetico)	OIV-MA-AS313-02 R2015
Acido sorbico (E200)/Sorbic acid (E200)	OIV-MA-AS313-20 R2023
Densità relativa 20°C/Relative density at 20°C, Massa volumica a 20°C/Specific gravity at 20°C (0.98900 - 1.06500 g/mL)	OIV-MA-AS2-01 Met C R2021
Diossido di zolfo libero (Anidride solforosa libera)/Free sulphur dioxide (5 - 150 mg/L)	OIV-MA-AS323-04A1 R2021
Diossido di zolfo libero (Anidride solforosa libera)/Free sulphur dioxide, Diossido di zolfo totale (Anidride solforosa totale)/Total Sulphur dioxide (5 - 150; 10 - 250 mg/L)	OIV-MA-AS323-04B R2009
Diossido di zolfo totale (Anidride solforosa totale)/Total Sulphur dioxide (5 - 250 mg/L)	OIV-MA-AS323-04A2 R2021
Estratto non riduttore (da calcolo)/Sugar free extract (calculation), Estratto senza zuccheri (da calcolo)/Sugar free extract (calculation) (0.5-250.0 g/L)	OIV-MA-AS2-03B R2012 + OIV-MA-AS311-02 R2009
Estratto secco totale/Total dry matter (0.5-250.0 g/L)	OIV-MA-AS2-03B R2012
Fruttosio/Fructose, Glucosio/Glucose, Titolo alcolometrico volumico potenziale (da calcolo)/Potential alcoholic strength by volume (calculation) (Glucosio+Fruttosio: 0.5 - 250.0 g/L; Titolo alcolometrico volumico potenziale: 4.00 - 25.00 % vol.)	OIV-MA-AS311-02 R2009
pH/pH (2.80 - 4.20)	OIV-MA-AS313-15 R2011
Titolo alcolometrico volumico/Alcoholic strength by volume (4.00 - 20.00 % vol.)	OIV-MA-AS312-01 Met C R2021



DECRETO 24 luglio 2026.

Rinnovo della designazione al Laboratorio Polo S.r.l., in Oderzo, al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo.

IL DIRIGENTE DELLA PQA I
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 recante organizzazione dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007;

Visto in particolare l'art. 80 del citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, dove è previsto che la Commissione adotta, ove necessario, atti di esecuzione che stabiliscono i metodi di cui all'art. 75, paragrafo 5, lettera d), per i prodotti elencati nella parte II dell'allegato VII e che tali metodi si basano sui metodi pertinenti raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV), a meno che tali metodi siano inefficaci o inadeguati per conseguire l'obiettivo perseguito dall'Unione;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 934/2019 della Commissione europea del 12 marzo 2019, che integra il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le zone viticole in cui il titolo alcolometrico può essere aumentato, le pratiche enologiche autorizzate e le restrizioni applicabili in materia di produzione e conservazione dei prodotti vitivinicoli, la percentuale minima di alcole per i sottoprodotti e la loro eliminazione, nonché la pubblicazione delle schede dell'OIV;

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 che all'art. 146 prevede la designazione, da parte degli Stati membri, dei laboratori autorizzati ad eseguire analisi ufficiali nel settore vitivinicolo;

Visto il regolamento (CE) 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 luglio 2008, che fissa le norme in materia di accreditamento e abroga il regolamento (CEE) n. 339/93;

Visto il regolamento (UE) 625/2017 del Parlamento europeo del 15 marzo 2017 relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari, che modifica il regolamento (UE) n. 1151/2012;

Visto il decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 27 recante disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 625/2017;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera d);

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 16 ottobre 2023, n. 178, recante «Regolamento recante la riorganizzazione del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste a norma dell'art. 1, comma 2, del decreto-legge 22 aprile 2023, n. 44, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 giugno 2023, n. 74»;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, e successive modificazioni e integrazioni, recante la riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

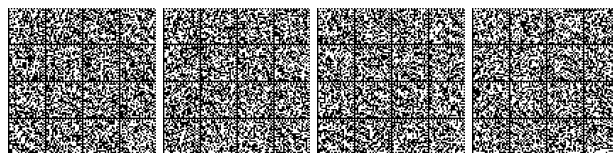
Visti gli articoli 1 e 3 del decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173 pubblicato in *Gazzetta Ufficiale* n. 264 dell'11 novembre 2022, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», con il quale «Il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali assume la denominazione di Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste»;

Vista la direttiva del Ministro 23 gennaio 2026, n. 33234, registrata presso la Corte dei conti in data 13 febbraio 2026 con n. 170, recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per il 2026;

Vista la direttiva dipartimentale 27 febbraio 2026, n. 98896, registrata all'Ufficio centrale di bilancio in data 2 marzo 2026 al n. 141, per l'attuazione degli obiettivi definiti dalla «Direttiva recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per l'anno 2026», emanata con decreto ministeriale del 23 gennaio 2026 prot. n. 33234, registrata il 13 febbraio 2026 al n. 170 alla Corte dei conti, rientranti nella competenza del Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 178 del 16 ottobre 2023»;

Vista la direttiva direttoriale 4 marzo 2026, n. 106153, registrata all'Ufficio centrale di bilancio in data 6 marzo 2026 al n. 159, con la quale vengono assegnati gli obiettivi ai titolari degli uffici dirigenziali di livello non generale della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare, in coerenza con le priorità politiche individuate nella direttiva del Ministro 23 gennaio 2026, n. 33234, nonché dalla direttiva dipartimentale 27 febbraio 2026, n. 98896;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 21 dicembre 2023, registrato dalla Corte dei conti in data 16 gennaio 2024, n. 68, concernente il conferimento, con decorrenza dal 21 dicembre 2023, al dott. Marco Lupo, dirigente di prima fascia appartenente ai ruoli del medesimo Ministero, estraneo all'amministrazione, dell'incarico di Capo del Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica;



Visto il decreto di incarico di funzione dirigenziale di livello generale conferito, ai sensi dell'art. 19, comma 4 del decreto legislativo 165/2001, alla dott.ssa Eleonora Iacovoni, del 7 febbraio 2024 del Presidente del Consiglio dei ministri, registrato dall'Ufficio centrale di bilancio al n. 116, in data 23 febbraio 2024, ai sensi del decreto legislativo n. 123 del 30 giugno 2011 dell'art. 5, comma 2, lettera d);

Visto il decreto del direttore della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare del 30 aprile 2024, n. 193350, registrato dalla Corte dei conti il 4 giugno 2024 n. 999, con il quale è stato conferito al dott. Pietro Gasparri l'incarico di direttore dell'Ufficio PQA I della Direzione generale della qualità certificata e tutela indicazioni geografiche prodotti agricoli, agroalimentari e vitivinicoli e affari generali della Direzione;

Vista la direttiva direttoriale n. 0289099 del 28 giugno 2024 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Visto il decreto 30 giugno 2022, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana (Serie generale) n. 159 del 9 luglio 2026 con il quale al laboratorio Laboratorio Polo S.r.l., ubicato in via Verdi, n. 32, 31046 - Oderzo (Treviso), è stata rinnovata la designazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo;

Vista la domanda di ulteriore rinnovo della designazione presentata dal laboratorio sopra indicato in data 5 giugno 2026, acquisita in pari data al progressivo 269483;

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 ACCREDIA - L'Ente italiano di accreditamento è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato, trattandosi di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA - *European Cooperation for Accreditation*;

Rilevato che il laboratorio sopra indicato ha dimostrato di avere ottenuto in data 22 maggio 2026 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di ACCREDIA - L'Ente italiano di accreditamento;

Accertato che le prove indicate nell'elenco allegato sono metodi di analisi raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV);

Ritenuti sussistenti i requisiti e le condizioni concernenti l'ulteriore rinnovo della designazione in argomento;

Decreta:

Art. 1.

Il laboratorio Laboratorio Polo S.r.l., ubicato in via Verdi, n. 32, 31046 - Oderzo (Treviso), è designato al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto.

Art. 2.

La designazione ha validità fino al 9 luglio 2030 data di scadenza dell'accreditamento.

Art. 3.

La designazione è automaticamente revocata qualora il laboratorio Laboratorio Polo S.r.l. perda l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, rilasciato da ACCREDIA - L'Ente italiano di accreditamento designato con decreto 22 dicembre 2009 quale unico organismo a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.

Art. 4.

1. Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'amministrazione designante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

2. L'omessa comunicazione comporta la sospensione della designazione.

3. Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi per le quali il laboratorio è designato.

4. L'amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento designatorio, in mancanza di essi, la designazione sarà revocata in qualsiasi momento.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 24 luglio 2026

Il dirigente: GASPARRI

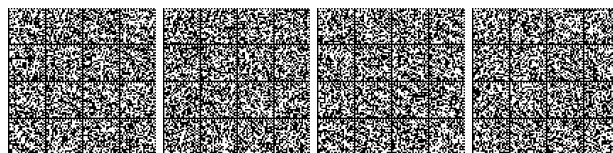


ALLEGATO

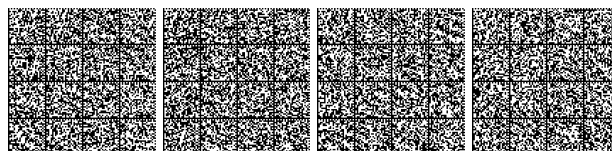
Denominazione della prova	Norma / metodo
Acidità fissa (da calcolo)/Fixed acidity (calculation)	OIV-MA-AS313-03 R2009 + OIV-MA-AS313-01 cap 5.2 R2015 + OIV-MA-AS313-02 R2015
Acidità volatile/Volatile acid content	OIV-MA-AS313-02 R2015
Acido sorbico (E200)/Sorbic acid (E200)	OIV-MA-AS313-14A R2009
Alcalinità delle ceneri/Alkalinity of ash	OIV-MA-AS2-04 R2009 + OIV-MA-AS2-05 R2009
Cadmio/Cadmium	OIV-MA-AS322-10 R2009
Calcio/Calcium	OIV-MA-AS322-04 R2009
Ceneri/Ash	OIV-MA-AS2-04 R2009
Ferro/Iron	OIV-MA-AS322-05A R2009
Magnesio/Magnesium	OIV-MA-AS322-07 R2009
Metanolo (Alcol metilico)/Methanol (Methyl alcohol)	OIV-MA-AS312-03A R2014
Ocratossina A/Ochratoxin A (0,1÷3,0 µg/l)	OIV-MA-AS315-10 R2011
Piombo/Lead	OIV-MA-AS322-12 R2009
Potassio/Potassium	OIV-MA-AS322-02A R2009
Rame/Copper	OIV-MA-AS322-06 R2009
Sodio/Sodium	OIV-MA-AS322-03A R2009
Titolo alcolometrico volumico totale (da calcolo)/Total alcoholic strength by volume (calculation)	OIV-MA-AS312-01 Met B R2021 + OIV-MA-AS311-03 R2016
Titolo alcolometrico volumico totale (da calcolo)/Total alcoholic strength by volume (calculation)	OIV-MA-AS312-01 Met B R2021 + OIV-MA-AS311-01A R2009
Titolo alcolometrico volumico totale (da calcolo)/Total alcoholic strength by volume (calculation)	OIV-MA-AS312-01 Met B R2021 + OIV-MA-AS311-10 R2018
Titolo alcolometrico volumico/Alcoholic strength by volume	OIV-MA-AS312-01 Met B R2021
Zinco/Zinc	OIV-MA-AS322-08 R2009



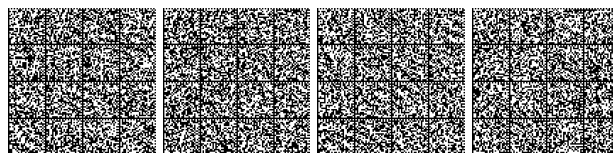
Acidità totale/Total acidity	OIV-MA-AS313-01 cap 5.2 R2015
Anioni/Anions : Cloruri/Chloride	OIV-MA-AS321-02 R2009
Anioni/Anions : Solfati/Sulphates	OIV-MA-AS321-05A R2009
Densità relativa 20°C/Relative density at 20°C, Massa volumica a 20°C/Specific gravity at 20°C	OIV-MA-AS2-01 Met B R2021
Estratto non riduttore (da calcolo) escluso il saccarosio/Sugar free extract (calculation) except Sucrose, Estratto non riduttore (da calcolo)/Sugar free extract (calculation), Estratto senza zuccheri (da calcolo)/Sugar free extract (calculation)	OIV-MA-AS2-03B R2012 + OIV-MA-AS311-10 R2018
Estratto non riduttore (da calcolo)/Sugar free extract (calculation)	OIV-MA-AS2-03B R2012 + OIV-MA-AS311-03 R2016
Estratto non riduttore (da calcolo)/Sugar free extract (calculation), Estratto senza zuccheri (da calcolo)/Sugar free extract (calculation)	OIV-MA-AS2-03B R2012 + OIV-MA-AS311-01A R2009
Estratto secco totale/Total dry matter	OIV-MA-AS2-03B R2012
Fruttosio/Fructose, Glicerolo (Glicerina)/Glycerol, Glucosio/Glucose, Saccarosio/Sucrose	OIV-MA-AS311-03 R2016
Fruttosio/Fructose, Glucosio/Glucose, Titolo alcolometrico volumico potenziale (da calcolo)/Potential alcoholic strength by volume (calculation)	OIV-MA-AS311-10 R2018
pH/pH	OIV-MA-AS313-15 R2011
Sostanze riducenti/Reducing substances	OIV-MA-AS311-01A R2009
Sovrapressione/Overpressure	OIV-MA-AS314-02 R2009
Diossido di carbonio (Anidride carbonica)/Carbon dioxide	OIV-MA-AS314-01 R2009
Estratto non riduttore (da calcolo)/Sugar free extract (calculation), Estratto senza zuccheri (da calcolo)/Sugar free extract (calculation) (NA)	OIV-MA-AS2-03B R2012 + MIP.04 REV.12 - 2019
Titolo alcolometrico volumico totale (da calcolo)/Total alcoholic strength by volume (calculation) (NA)	OIV-MA-AS312-01 Met B R2021 + MIP.04 REV.12 - 2019



Pesticidi/Pesticides : 2-metil-4-6-dinitro-fenolo (DNOC)/2-methyl-4-6-dinitro-phenol (DNOC), 4-(Trifluorometil)nicotinoil glicina (TFNG)/4-(Trifluoromethyl)nicotinoyl Glycine (TFNG), Abamectina/Abamectin, Acefate/Acephate, Acetamiprid/Acetamiprid, Acetoclor/Aceto chlor, Acido 4-(trifluorometil)nicotinico (TFNA)/4-(Trifluoromethyl)nicotinic acid (TFNA), Acrinatrina/Acrinathrin, Aldicarb (somma di aldicarb, aldicarb solfossido e solfone, espressi come aldicarb)/Aldicarb (sum of aldicarb, its sulfoxide and its sulfone, expressed as aldicarb), Aldicarb solfone/Aldicarb sulfon, Aldicarb solfossido/Aldicarb sulfoxide, Aldicarb/Aldicarb, Alossifop/Haloxifop, Ametotradina/Ametotradin, Ametrina/Ametryne, Amidosulfuron/Amidosulfuron, Aminocarb/Aminocarb, Amisulbrom/Amisulbrom, Ancymidol/Ancymidol, Atrazina deetilata (metabolita)/Atrazine desethyl (metabolite), Atrazina desisopropilata (metabolita)/Atrazine desisopropyl (metabolite), Azaconazole/Azaconazole, Azadiractina/Azadirachtin, Azamethiphos/Azamethiphos, Azinfos-etile/Azinphos-ethyl, Azinfos-metile/Azinphos-methyl, Azossistrobina/Azoxystrobin, Barban/Barban, Bendiocarb/Bendiocarb, Benodanil/Benodanil, Bensulfuron metile/Bensulfuron methyl, Bentazone/Bentazon, Bentiavalicarb isopropile/Benthiavalicarb isopropyl, Bifenazato/Bifenazate, Boscalid/Boscalid, Brodifacoum/Brodifacoum, Bromacil/Bromacil, Bromadiolone/Bromadiolone, Bromfenvinfos/Bromfenvinphos,	OIV-MA-AS323-08 R2012
--	-----------------------



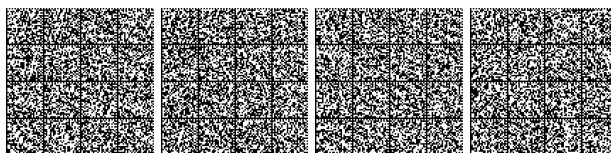
Bromossinile/Bromoxynil, Bromuconazolo/Bromuconazole, Butafenacil/Butafenacil, Butocarbossima/Butocarboxim, Butossicarboxim/Butoxycarboxim, Buturon/Buturon, Carbaril/Carbaryl, Carbendazim/Carbendazim, Carbetamide/Carbetamide, Carbofuran/Carbofuran, Carboxina/Carboxin, Carfentrazone-Etile/Carfentrazone-Ethyl, Cialotrina - lambda/Cyhalothrin - lambda, Ciantranilprole/Cyantranilprole, Ciazofamid/Cyazofamid, Cicloato/Cycloate, Cicloxidim/Cycloxydim, Ciesatina/Cyhexatin, Ciflufenamid/Cyflufenamid, Cimoxanil/Cymoxanil, Cinosulfuron b/Cinosulfuron b, Ciromazina/Cyromazine, Climbazolo/Climbazole, Clodinafop-propargyl /Clodinafop-propargyl, Clofentezine/Chlofentezine, Clomazone/Chlomazone, Clopiraldid/Clopyralid, Cloquintocet mexyl/Cloquintocet mexyl, Clorantranilprolo/Chlorantranilprole, Clorfluazuron/Chlorfluazuron, Cloridazon/Chloridazon, Clorobromuron/Chlorobromuron, Clorotoluron/Chlorotoluron, Cloroxuron/Cloroxuron, Clorsulfuron/Chlorsulfuron, Clortiamide/Chlorthiamide, Clotianidin/Clothianidin, Coumafos/Coumaphos, Demeton-S-metil solfone/Demethon-S-methyl sulfon, Demeton-S metil solfossido/Demeton-S methyl sulfoxide, Demeton-S metile/Demeton-S methyl, Desmedifam/Desmedipham, Desmetrina/Desmethryn, Diallate/Diallate, Diclobutrazolo/Diclobutrazol, Diclorprop (incl.Diclorprop-P)/Dichlorprop	
---	--



(incl.Dichlorprop-P), Diclorvos/Dichlorvos, Dicrotofos/Dicrotophos, Diethofencarb/Diethofencarb, Difenamide/Diphenamid, Difenoconazolo/Difenoconazole, Diqlubenzuron/Diqlubenzuron, Diqlufenican/Diqlufenican, Dimefox/Dimefox, Dimefuron/Dimefuron, Dimetenamide/Dimethenamid, Dimetoato/Dimethoate, Dimetomorf/Dimethomorph, Dimossistrobina/Dimoxystrobin, Dinoseb/Dinoseb, Dinoterb/Dinoterb, Dioxacarb/Dioxacarb, Dipropetrina/Dipropetryn, Ditalimfos/Ditalimphos, Ditianon/Dithianon, Diuron/Diuron, Dodemorf/Dodemorph, Dodina/Dodine, Emamectina benzoato/Emamectin benzoate, Epossiconazolo/Epoxiconazole, Esaconazolo/Hexaconazole, Esaflumuron/Hexaflumuron, Esazinone/Hexazinone, Etaconazole/Etaconazole, Ethiprole/Ethiprole, Etiofencarb sulfone/Ethiofencarb sulfon, Etiofencarb sulfossido/Ethiofencarb sulfoxide, Etiofencarb/Ethiofencarb, Etirimol/Ethirimol, Etofenprox/Etofenprox, Etofumesate/Ethofumesate, Etoxazolo/Etoxazole, Exitiazox/Hexythiazox, Famoxadon/Famoxadone, Famphur/Famphur, Fenamidone/Fenamidone, Fenamifos sulfone/Fenamiphos sulfone, Fenamifos sulfossido/Fenamiphos sulfoxide, Fenbutatin ossido/Fenbutatin Oxide, Fenexamid/Fenhexamid, Fenossicarb/Fenoxycarb, Fenotrin/Phenothrin, Fenpirazamina/Fenpyrazamine, Fenpiroximate/Fenpyroximate, Fenpiconil/Fenpiconil,	
---	--



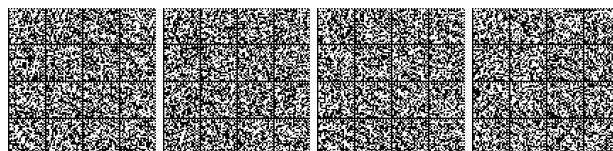
Fenpropatrin/Fenpropathrin, Fenpropidin/Fenpropidin, Fenpropimorf/Fenpropimorph, Fensulfotion sulfone/Fensulfotion sulfone, Fention oxon sulfone/Fenthion oxon sulfone, Fention oxon sulfossido/Fenthion oxon sulfoxide, Fention oxon/Fenthion oxon, Fention sulfone/Fenthion sulfon, Fention sulfossido/Fenthion sulfoxide, Fenuron/Fenuron, Flamprop isopropile/Flamprop isopropyl, Flonicamid/Flonicamid, Florasulam/Florasulam, Fluazifop/Fluazifop, Fluazinam/Fluazinam, Flubendiamide/Flubendiamide, Flucicloxuron/Flucycloxuron, Flufenoxuron/Flufenoxuron, Flumioxazin/Flumioxazin, Fluometuron/Fluometuron, Fluopicolide/Fluopicolid, Fluopyram/Fluopyram, Fluoxastrobin/Fluoxastrobin, Flurocloridone/Flurochloridone, Fluroxipir/Fluroxypyr, Fluthiacet metil/Fluthiacet methyl, Flutolanil/Flutolanil, Flutriafol/Flutriafol, Fluxapyroxad/Fluxapyroxad, Forate sulfone/Phorate sulfone, Forate/Phorate, Forclorfenuron/Forchlorfenuron, Fosfamidone/Phosphamidon, Fosmet/Phosmet, Fossima/Phoxim, Fostiazate/Fosthiazate, Fuberidazolo/Fuberidazole, Furalaxil/Furalaxyl, Furatiocarb/Furathiocarb, Halosulfuron metile/Halosulfuron methyl	
Pesticidi/Pesticides : Aclonifen/Aclonifen, Alaclor/Alachlor, Aldrina/Aldrin, Alfa- esaclorocicloesano (alfa-HCH)/Alpha- hexachlorocyclohexane (alpha-HCH), Benalaxil/Benalaxyl, Benfluralin/Benfluralin, Benzoilprop-etile/Benzoilprop-ethyl, Beta- esaclorocicloesano (beta-HCH)/Beta-	OIV-MA-AS323-08 R2012



hexachlorocyclohexane	(beta-HCH),	
Bifenox/Bifenox,	Bifentrina/Bifenthrin,	
Bitertanolo/Bitertanol,	Bromofos-	
etile/Bromophos-ethyl,	Bromofos-	
metile/Bromophos-methyl,		
Bromopropilato/Bromopropylate,		
Bupirimate/Bupirimate,		
Buprofezina/Buprofezin,	Butaclo/Butachlor,	
Butralin/Butralin,	Cadusafos/Cadusafos,	
Carbofenotion/Carbophenothion,		
Chinomethionate/Chinomethionat,	Cialofop	
butile/Cyhalofop Butyl,	Ciflutrina/Cyfluthrin,	
Cipermetrina/Cypermethrin,		
Ciproconazolo/Cyproconazole,		
Ciprodinil/Cyprodinil,	Clordano (Cis +	
Trans)/Chlordane (Cis + Trans),	Clordano	
(cis)/Chlordane (cis),	Clordano	
(trans)/Chlordane	(trans),	
Clorfenapir/Chlorfenapyr,		
Clorfenson/Chlorfenson,		
Clorfenvinfos/Chlorfenvinphos,		
Clorobenzilato/Chlorobenzilate,	Clorpirifos	
etile/Chlorpyriphos-Ethyl,	Clorpirifos	
metile/Chlorpyriphos	methyl,	
Clorprofam/Chlorpropham,	Clortal	
dimetile/Chlorthal dimethyl,	Delta-	
esaclorocicloesano (delta-HCH)/Delta-		
hexachlorocyclohexano (delta-HCH),		
Deltametrina/Deltamethrin,	Desetil	
terbutilazina (DET)/Desethyl	Terbutylazine	
(DET),	Dialifos/Dialifos,	
Diclofention/Dichlofenthion,		
Diclofluanide/Dichlofluanid,	Diclofop-	
metile/Diclofop-Methyl,	Dicloran/Dichloran,	
Dieldrina/Dieldrin,		
Difenilammina/Diphenylamine,		
Dimepiperate/Dimepiperate,		
Diniconazole/Diniconazole,		
Dinitramina/Dinitramine,	Disulfoton	
solfoossido/Disulfoton sulfoxide,	Disulfoton	



sulfone/Disulfoton	sulfon,	
Disulfoton/Disulfoton,	Edifenfos/Edifenphos,	
Endosulfan alfa/Endosulfan alpha,	Endosulfan	
beta/Endosulfan	beta,	Endosulfan
solfato/Endosulfan	sulfate,	Endrina/Endrin,
Eptacloro epossido (cis)/Heptachlor epoxide	(cis),	Eptacloro epossido (trans)/Heptachlor
epoxide (trans),	Eptacloro/Heptachlor,	
Eptenofos/Heptenophos,	Esaclorobenzene	
(HCB)/Hexachlorobenzene	(HCB),	
Esazinone/Hexazinone,		
Etalfluralin/Ethalfuralin,	Etion/Ethion,	
Etoprofos/Ethoprophos,		
Etossichina/Ethoxyquin,	Etrimfos/Etrimfos,	
Fenarimol/Fenarimol,	Fenazaquin/Fenazaquin,	
Fenbuconazolo/Fenbuconazole,		
Fenitrotion/Fenitrothion,		
Fenotiocarb/Fenothiocarb,	Fenson/Fenson,	
Fention/Fenthion,	Fentoato/Phenthoate,	
Fenvalerato/Fenvalerate,	Fluazifop p-	
butile/Fluazifop	p-butyl,	
Flucitrinate/Flucythrinate,		
Fludioxonil/Fludioxonil,	Flufenacet/Flufenacet,	
Fluquinconazolo/Fluquinconazole,		
Flurprimidol/Flurprimidol,		
Flusilazol/Flusilazole,	Fluvalinate/Fluvalinate,	
Folpet/Folpet,	Fonofos/Fonofos,	
Fosalone/Phosalone,	Ftalimide/Phthalimide,	
Gamma-esaclorocicloesano	(gamma-HCH	
Lindano)/Gamma-hexachlorocyclohexane	(gamma-HCH	Lindane),
Iodofenfos/Iodofenphos,	Iprodione/Iprodione,	
Isobenzan/Isobenzan,	Isofenfos	
metile/Isofenphos	methyl,	
Isofenfos/Isofenphos,	Isopropalin/Isopropalin,	
Kresoxim-metile/Kresoxim	methyl,	
Malaoxon/Malaoxon,	Malation/Malathion,	
Metalaxil/Metalaxyl,	Metolaclor/Metolachlor,	
Metrafenone/Metrafenone,		
Mevinfos/Mevinphos	(Phosdrin),	



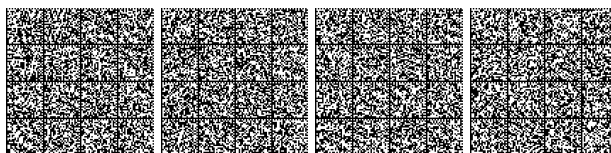
Miclobutanil/Myclobutanil, Nitrofen/Nitrofen, Nitrothal Isopropile/Nitrothal Isopropyl, Nuarimol/Nuarimol, o-p'-DDD (Diclorodifenildicloroetano)/o-p'-DDD (Dichlorodiphenyldichloroethane), o-p'-DDE (Diclorodifenildicloroetilene)/o-p'-DDE (Dichlorodiphenyldichloroethylene), o-p'-DDT (Diclorodifeniltricloroetano)/o-p'-DDT (Dichlorodiphenyltrichloroethane), Oxadixil/Oxadixyl, Oxifluorfen/Oxyfluorfen, p-p'-DDD (Diclorodifenildicloroetano)/p-p'- DDD (Dichlorodiphenyldichloroethane), p-p'- DDT (Diclorodifeniltricloroetano)/p-p'-DDT (Dichlorodiphenyltrichloroethane), p-p'-DDE (Diclorodifenildicloroetilene)/p-p'-DDE (Dichlorodiphenyldichloroethylene), Paration- metile/Parathion-methyl, Paration/Parathion, Penconazolo/Penconazole, Pendimetalin/Pendimethalin, Pentaclorobenzonitrile/Pentachlorobenzonitrile, Permetrina/Permethrin, Pertane/Perthane, Piperonil butossido/Piperonyl butoxide, Pirazofos/Pyrazophos, Piridaben/Pyridaben, Piridafention/Pyridaphenthion, Pirifenox/Pyrifenox, Pirimetanil/Pyrimethanil, Pirimifos etile/Pirimiphos ethyl, Pirimifos metile/Pirimiphos methyl, Piriproxifen/Pyriproxyfen, Procimidone/Procymidone, Profluralin/Profluralin, Prometrina/Prometryn, Propaclor/Propachlor, Propetamfos/Propetamphos, Propiconazolo/Propiconazole, Propizamide/Propyzamide, Prothiofos/Prothiofos, Quinalfos/Quinalphos, Quinoxifen/Quinoxifen, Simazina/Simazine, Simetrina/Simetryn, Spiromesifen/Spiromesifen, Sulprofos/Sulprofos, Tebuconazolo/Tebuconazole,	
---	--



Tebufenpirad/Tebufenpyrad, Teflutrín/Tefluthrin, Terbumeton/Terbumeton, Terbutilazina/Terbuthylazine, Terbutrina/Terbutryn, Tetraconazolo/Tetraconazole, Tetrametrina/Tetramethrin, Thiometon/Thiometon, Tolclofos- metile/Tolclofos-methyl, Tolifluanide/Tolyfluanid, Triadimefon/Triadimefon, Tricloronato/Trichloronate, Triflumizolo/Triflumizole, Trifluralin/Trifluralin, Vinclozolin/Vinclozolin	
Pesticidi/Pesticides : Imazalil/Imazalil, Imazametabenz metil/Imazamethabenz methyl, Imidacloprid/Imidacloprid, Indoxacarb/Indoxacarb, Iodosulfuron metile/Iodosulfuron methyl, Ioxinil/Ioxynil, Ipconazolo/Ipconazole, Iprobenfos/Iprobenfos, Iprovalicarb/Iprovalicarb, Isazofos/Isazophos, Isopirazam/Isopyrazam, Isoprocab/Isoprocab, Isoproturon/Isoproturon, Isoxaben/Isoxaben, Isoxadifen etile/Isoxadifen ethyl, Isoxaflutole/Isoxaflutole, Isoxation/Isoxathion, Ivermectina/Ivermectin, Lenacil/Lenacil, Linuron/Linuron, Lufenuron/Lufenuron, Mandipropamid/Mandipropamid, Mecarbam/Mecarbam, Mefenpyr diethyl/Mefenpyr diethyl, Mepanipirim/Mepanipyrim, Mepronil/Mepronil, Mesosulfuron metile/Mesosulfuron methyl, Mesotrione/Mesotrione, Metabenzthiazuron/Methabenzthiazuron, Metacrifos/Methacrifos, Metaflumizone/Metaflumizone, Metamidofos/Methamidophos, Metamitron/Metamitron, Metazaclor/Metazachlor, Metconazolo/Metconazole,	OIV-MA-AS323-08 R2012



Methoprottryne/Methoprottryne, Metidation/Methidathion, Metiocarb (somma di metiocarb and metiocarb sulfossido and solfone, espresso come metiocarb)/Methiocarb (sum of methiocarb and methiocarb sulfoxide and sulfone, expressed as methiocarb), Metiocarb Solfone/Methiocarb Sulfone, Metiocarb sulfossido/Methiocarb Sulfoxide, Metiocarb/Methiocarb, Metobromuron/Metobromuron, Metolcarb/Metolcarb, Metomil/Methomyl, Metossifenozone/Methoxyfenozone, Metosulam/Metosulam, Metoxuron/Metoxuron, Metribuzin/Metribuzin, Metsulfuron metile/Metsulfuron methyl, Monocrotofos/Monocrotophos, Monolinuron/Monolinuron, Monuron/Monuron, Neburon/Neburon, Nicosulfuron/Nicosulfuron, Nitenpyram/Nitenpyram, Norflurazon/Norflurazon, Novaluron/Novaluron, Ometoato/Omethoate, Oryzalin/Oryzanil, Ossicarbossina/Oxycarboxin, Oxadiazon/Oxadiazon, Oxamil/Oxamyl, Paclobutrazolo/Paclobutrazol, Paraoxon metile/Paraoxon methyl, Paraoxon/Paraoxon, Pencicuron/Pencycuron, Penoxsulam/Penoxsulam, Petoxamide/Pethoxamid, Picolinafen/Picolinafen, Picoxistrobin/Picoxystrobin, Pimetrozine/Pymetrozine, Piraclofos/Pyraclofos, Piraclostrobin/Pyraclostrobin, Piraflufen etile/Pyraflufen ethyl, Piridalil/Pyridalyl, Piridate/Pyridate, Pirimicarb desmetil/Pirimicarb desmethyl, Pirimicarb/Pirimicarb, Procloraz/Prochloraz, Promecarb/Promecarb, Prometon/Prometon,	
--	--



Propamocarb/Propamocarb, Propaquizafop/Propaquizafop, Propargite/Propargite, Propazina/Propazine, Propoxur/Propoxur, Proquinazid/Proquinazid, Prosulfocarb/Prosulfocarb, Prosulfuron/Prosulfuron, Protioconazolo- destio/Prothioconazole-desthio, Pyriofenone/Pyriofenone, Quinoclamín/Quinoclamine, Quizalofop etile/Quizalofop ethyl, Rimsulfuron/Rimsulfuron, Rotenone/Rotenone, S-etil dipropil tiocarbammato (EPTC)/S-ethyl dipropyl thiocarbamate (EPTC), Saflufenacil/Saflufenacil, Setossidim/Sethoxydim, Siduron/Siduron, Siltiofam/Silthiofam, Simetrina/Simetryn, Spinetoram/Spinetoram, Spinosad/Spinosad, Spinosina A/Spinosyn A, Spinosina D/Spinosyn D, Spirodiclofen/Spirodiclofen, Spirotetramat/Spirotetramat, Spiroxamina/Spiroxamine, Sulfentrazone/Sulfentrazone, Sulfosulfuron/Sulfosulfuron, Tebufenozide/Tebufenozide, Tebupirimfos/Tebupirimfos, Tebutam/Tebutam, Tepraloxymdim/Tepraloxymdim, Tiabendazolo/Thiabendazole, Tiacloprid/Thiacloprid, Tiametoxam/Thiamethoxam, Tidiazuron/Thidiazuron, Tiobencarb/Thiobencarb, Tiodicarb/Thiodicarb, Tiofanato metile/Thiophanate methyl, Tionazin/Thionazin, Tralcoxydim/Tralkoxydim, Tralometrina/Tralomethrine, Triadimenol/Triadimenol, Triallate/Triallate, Triasulfuron/Triasulfuron, Triazofos/Triazophos, Tribenuron metile/Tribenuron methyl,	
--	--



Triciclazolo/Tricyclazole, Triclorfon/Trichlorfon, Trietazina/Trietazine, Triflossistrobina/Trifloxystrobin, Triflumuron/Triflumuron, Triticonazolo/Triticonazol, Tritosulfuron/Tritosulfuron, Uniconazole/Uniconazolo, Valifenalate/Valifenalate, Vamidothion/Vamidothion, Warfarin/Warfarin, Zoxamide/Zoxamide	
3-metilbutilammina/3-methylbutylamine, Cadaverina (1-5 diamminopentano)/Cadaverine (1-5 diaminopentane), Istamina/Histamine, Putrescina (1-4 diamminobutano)/Putrescine (1- 4 diaminobutane), Tirammina/Tyramine (0,4÷20 mg/l; 0,4÷20 mg/l; 0,4÷15 mg/l; 0,4÷40 mg/l; 0,4÷20 mg/l)	OIV-MA-AS315-18 R2009
Diossido di zolfo libero (Anidride solforosa libera)/Free sulphur dioxide	OIV-MA-AS323-04A1 R2021
Diossido di zolfo libero (Anidride solforosa libera)/Free sulphur dioxide, Diossido di zolfo totale (Anidride solforosa totale)/Total Sulphur dioxide	OIV-MA-AS323-04B R2009
Diossido di zolfo totale (Anidride solforosa totale)/Total Sulphur dioxide	OIV-MA-AS323-04A2 R2021
Diglucoside malvosidico (ibridi produttori diretti)/Malvidin diglucoside	OIV-MA-AS315-03 cap 2 R2009
Indice di Folin-Ciocalteu/Folin-Ciocalteu Index	OIV-MA-AS2-10 R2009

26A03820



MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA SICUREZZA ENERGETICA

DECRETO 27 novembre 2025.

**Affidamento della gestione dell'area marina protetta di
Capo Rizzuto alla Provincia di Crotone.**

IL MINISTRO DELL'AMBIENTE E DELLA SICUREZZA ENERGETICA

Visti gli articoli 9 e 41 della Costituzione;

Vista la legge 8 luglio 1986, n. 349;

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 17 luglio 2006, n. 233;

Vista la legge 6 novembre 2012, n. 190;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33;

Visto il decreto legislativo 8 aprile 2013, n. 39;

Visto il decreto-legge 1° marzo 2021, n. 22, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 aprile 2021, n. 55, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri»;

Visto il Piano integrato di attività e organizzazione 2025-2027, adottato con decreto del Ministro dell'ambiente e della sicurezza energetica 3 febbraio 2025, n. 36;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 luglio 2021, n. 128, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero della transizione ecologica», come modificato dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 23 dicembre 2021, n. 243, dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 22 giugno 2022, n. 109 e dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 ottobre 2023, n. 180;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 14 novembre 2022, con il quale l'on. Gilberto Pichetto Fratin è nominato Ministro dell'ambiente e della sicurezza energetica;

Vista la legge 6 dicembre 1991, n. 394, «Legge quadro sulle aree protette»;

Vista la legge 23 marzo 2001, n. 93, recante «Disposizioni in campo ambientale» e, in particolare, le disposizioni di cui all'art. 17, comma 4;

Vista la legge 31 luglio 2002, n. 179, recante «Disposizioni in materia ambientale» e, in particolare, l'art. 8 concernente il funzionamento delle aree marine protette;

Vista l'intesa sancita dalla Conferenza unificata il 14 luglio 2005, ai sensi dell'art. 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, in materia di concessioni di beni del demanio marittimo e di zone di mare ricadenti nelle aree marine protette;

Vista la legge 24 dicembre 2007, n. 244, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2008)» e, in particolare, l'art. 2, comma 339, con il quale è stata modificata la composizione della Commissione di riserva di cui all'art. 28 della legge 31 dicembre 1982, n. 979, e all'art. 2, comma 16, della legge 9 dicembre 1998, n. 426;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 3 febbraio 2023 registrato alla Corte dei conti al n. 378 in data 13 febbraio 2023 con il quale è stato conferito all'avv. Loredana Gulino l'incarico di Capo del Dipartimento amministrazione generale, pianificazione e patrimonio naturale (DiAG) del MASE;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 31 maggio 2024, registrato dalla Corte dei conti in data 28 giugno 2024, al n. 2441, con il quale è stato conferito al Contrammiraglio (CP) Francesco Tomas l'incarico di direttore generale della Direzione tutela della biodiversità e del mare (TBM);

Considerato che, ai sensi dell'art. 2, comma 37, della legge 9 dicembre 1998, n. 426, la gestione delle aree marine protette è affidata con decreto ministeriale, sentiti la regione e gli enti locali territorialmente interessati, ad enti pubblici, istituzioni scientifiche o associazioni ambientaliste riconosciute, anche consorziati tra loro;

Visto il decreto interministeriale del 27 dicembre 1991, di istituzione della riserva naturale marina denominata «Capo Rizzuto», integralmente sostituito dal decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio del 19 febbraio 2002;

Visto il decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare del 26 maggio 2009 di approvazione del regolamento di esecuzione ed organizzazione dell'Area marina protetta «Capo Rizzuto»;

Considerato che la gestione dell'area marina protetta «Capo Rizzuto» è stata affidata alla Provincia di Crotone con decreto ministeriale del 14 gennaio 2021, n. 15, per la durata di quattro anni e che, con successivo atto convenzionale del 22 marzo 2021, della durata di quattro anni, sono state regolamentate le modalità per lo svolgimento delle attività di gestione dell'area marina protetta;

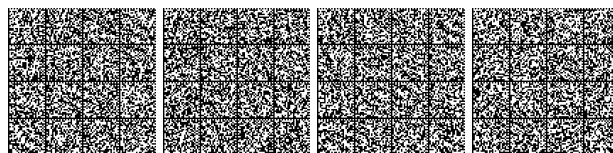
Vista la nota prot. n. 22201 del 23 dicembre 2024 con la quale la Provincia di Crotone ha chiesto alla ex Direzione generale patrimonio naturalistico e mare del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica il rinnovo dell'atto convenzionale;

Considerato che l'affidamento della gestione dell'area marina protetta alla Provincia di Crotone, disposto con il citato decreto del 14 gennaio 2021 n. 15, è scaduto in data 14 gennaio 2025 e che, pertanto, è necessario procedere all'avvio del procedimento amministrativo di rinnovo dell'affidamento della gestione;

Vista la nota prot. MASE.30348 del 18 febbraio 2025 con la quale la Direzione generale tutela della biodiversità e del mare ha chiesto alla Provincia di Crotone di confermare la volontà di proseguire il proprio impegno nella gestione dell'area marina protetta fornendo una relazione contenente una programmazione triennale sull'attività gestionale;

Acquisita la nota prot. n. 6567 del 14 aprile 2025 con la quale la Provincia di Crotone ha confermato il proprio impegno nella gestione dell'area marina protetta «Capo Rizzuto» ed ha trasmesso la relazione contenente una programmazione triennale sulla gestione;

Valutato che la programmazione di gestione dell'area marina protetta presentata dalla Provincia di Crotone è coerente con le finalità istitutive della stessa, la Direzione generale tutela della biodiversità e del mare, con nota prot. MASE.83743 del 6 maggio 2025, ha chiesto alla Regione Calabria, al Comune di Crotone e al Comune di



Isola di Capo Rizzuto di volersi esprimere in merito al rinnovo dell'affidamento, con il rilascio del sentito di cui all'art. 2, comma 37, della legge n. 426/1998;

Acquisita la nota prot. n. 310145 del 7 maggio 2025 della Regione Calabria, la nota prot. n. 45012 dell'8 maggio 2025 del Comune di Crotone, la nota prot. n. 18610 del 23 giugno 2025 del Comune di Isola di Capo Rizzuto, con le quali i citati enti hanno espresso il loro assenso all'affidamento in gestione dell'area marina protetta «Capo Rizzuto» alla Provincia di Crotone;

Considerato che non sussistono condizioni ostative, sul piano tecnico e amministrativo, all'affidamento in gestione dell'area marina protetta «Capo Rizzuto» alla Provincia di Crotone;

Decreta:

Art. 1.

Gestione dell'area marina protetta

1. La gestione dell'area marina protetta «Capo Rizzuto» è affidata, ai sensi dell'art. 19, della legge 6 dicembre 1991, n. 394, alla Provincia di Crotone per la durata di cinque anni, rinnovabile alla scadenza per un ulteriore quinquennio.

Art. 2.

Obblighi e modalità di gestione

1. Entro il termine di sessanta giorni, a decorrere dalla data di pubblicazione del presente provvedimento, il Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica definisce, con apposita convenzione, gli obblighi e le modalità per lo svolgimento delle attività di gestione cui deve attenersi il soggetto gestore.

2. La Provincia di Crotone garantisce la piena applicazione delle direttive, delle circolari e degli atti emanati dal Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica.

Art. 3.

Commissione di riserva

1. La Commissione di riserva, istituita con decreto del Ministro dell'ambiente e della sicurezza energetica ai sensi dell'art. 28, comma 3, della legge 31 dicembre 1982, n. 979, e successive modifiche, da ultimo contenute all'art. 2, comma 339, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, affianca il soggetto delegato nella gestione dell'area marina protetta formulando proposte e suggerimenti per tutto quanto attiene al funzionamento dell'area marina protetta, ed esprimendo il proprio parere obbligatorio ma non vincolante in merito:

alle proposte di modifica e aggiornamento del decreto istitutivo;

alle proposte di modifica e aggiornamento della zonazione e della disciplina delle attività consentite nelle diverse zone dell'area marina protetta;

alle proposte di modifica e aggiornamento del regolamento di esecuzione e di organizzazione;

al programma annuale relativo alle spese di gestione.

2. Il parere della Commissione di riserva è reso nel termine di trenta giorni dal ricevimento della richiesta da

parte del soggetto gestore; decorso tale termine, il soggetto gestore procede indipendentemente dall'acquisizione del parere. Qualora, per esigenze istruttorie, non possa essere rispettato il termine di cui al presente comma, tale termine può essere interrotto per una sola volta e, in tal caso, il parere deve essere reso definitivamente entro quindici giorni dal ricevimento degli elementi istruttori integrativi forniti dal soggetto gestore.

3. Ai componenti della Commissione di riserva non spettano compensi, gettoni o emolumenti. I rimborsi spese, strettamente connessi alle riunioni della Commissione e al suo funzionamento, gravano sui capitoli di spesa dell'area marina protetta e non costituiscono ulteriori oneri a carico dello Stato.

Art. 4.

Monitoraggio e aggiornamento

1. Il soggetto gestore effettua un monitoraggio continuo delle condizioni ambientali e socioeconomiche dell'area marina protetta, secondo le direttive emanate dal Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica e, su tale base, redige annualmente una relazione sullo stato dell'area marina protetta.

2. Il soggetto gestore, sulla base dei dati acquisiti con il monitoraggio previsto al comma 1, verifica, almeno ogni tre anni, l'adeguatezza della perimetrazione, della zonazione e della regolamentazione rispetto alle condizioni ambientali e socio-economiche e, ove ritenuto opportuno, per il più efficace perseguimento delle finalità istitutive dell'area marina protetta, propone al Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica l'aggiornamento del decreto istitutivo, del regolamento di disciplina delle attività consentite nelle diverse zone dell'area marina protetta e del regolamento di esecuzione e organizzazione.

Art. 5.

Revoca

1. Il Ministro dell'ambiente e della sicurezza energetica, previa messa in mora del soggetto gestore, può revocare con proprio provvedimento l'affidamento in gestione in caso di comprovata inadempienza, inosservanza, irregolarità da parte del soggetto gestore a quanto previsto dal decreto istitutivo, dal regolamento di disciplina delle attività consentite nelle diverse zone dell'area marina protetta, del regolamento di esecuzione e organizzazione e dalla normativa vigente in materia.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 27 novembre 2025

Il Ministro: PICHETTO FRATIN

Registrato alla Corte dei conti il 13 febbraio 2026

Ufficio di controllo sugli atti del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica, reg. n. 246

26A03943



**MINISTERO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE**

DECRETO 28 luglio 2026.

Emissione, corso legale, contingente, modalità di cessione e ricavi di vendita della moneta d'argento da 5 euro denominata «Palla o Campo. La moneta ufficiale del calcio italiano - stagione 2026/2027», in versione *fior di conio* con elementi colorati, millesimo 2026.

IL DIRETTORE GENERALE DELL'ECONOMIA

Visto il regio decreto del 20 gennaio 1905, n. 27 e successive modificazioni ed integrazioni, che istituisce la Commissione permanente tecnico-artistica per l'esame dei conii delle monete e per lo studio delle questioni affini o attinenti alla monetazione;

Vista la legge 13 luglio 1966, n. 559, recante: «Nuovo ordinamento dell'Istituto Poligrafico dello Stato»;

Visto l'art. 1 della legge 18 marzo 1968, n. 309, che prevede la cessione di monete di speciale fabbricazione o scelta ad enti, associazioni e privati italiani o stranieri;

Vista la legge 20 aprile 1978, n. 154, concernente la costituzione della sezione Zecca nell'ambito dell'Istituto Poligrafico dello Stato;

Visto l'art. 3 della legge 14 gennaio 1994, n. 20;

Visto il decreto legislativo 21 aprile 1999, n. 116, recante: «Riordino dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato ai fini della sua trasformazione in società per azioni, a norma degli articoli 11 e 14 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Vista la deliberazione del C.I.P.E. in data 2 agosto 2002, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 244 del 17 ottobre 2002, con la quale l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato, a decorrere dalla predetta data del 17 ottobre 2002, è stato trasformato in società per azioni;

Visto l'art. 87, comma 5, della legge 27 dicembre 2002, n. 289, concernente la coniazione e l'emissione di monete per collezionisti in euro;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 giugno 2019, n. 103, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero dell'economia e delle finanze» e successive modificazioni;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 luglio 2023, n. 125 «Regolamento recante modifiche al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 giugno 2019, n. 103, concernente l'organizzazione del Ministero dell'economia e delle finanze»;

Visto, in particolare, l'art. 1, comma 1, del suddetto decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 luglio 2023, n. 125, il quale ha istituito nel Ministero dell'economia e delle finanze il Dipartimento dell'economia, le cui competenze sono stabilite dall'art. 6-bis («Competenze del Dipartimento dell'economia»), introdotto nel citato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 giugno 2019, n. 103;

Considerato che il suddetto art. 6-bis, comma 1, del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 giugno 2019, n. 103 attribuisce al Dipartimento dell'economia la competenza in materia di interventi finanziari in economia, partecipazioni societarie dello Stato e valorizzazione del patrimonio pubblico e, a tal fine, provvede, tra l'altro, nell'area tematica della monetazione;

Visto il verbale n. 8/2026 del 27 luglio 2026, secondo cui la Commissione permanente tecnico-artistica, di cui al regio decreto del 20 gennaio 1905, n. 27 e successive modificazioni ed integrazioni, ha approvato i bozzetti del dritto e del rovescio della moneta d'argento da 5 euro «Palla o Campo. La moneta ufficiale del calcio italiano - stagione 2026/2027», in versione *fior di conio* con elementi colorati, millesimo 2026;

Vista la nota prot. n. 0043181 del 28 luglio 2026 con la quale l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a. ha proposto i prezzi di vendita della suddetta moneta;

Ritenuto di dover stabilire i ricavi di cui all'art. 8 del suddetto decreto-legge 8 gennaio 1996, n. 6, convertito nella legge 6 marzo 1996, n. 110, che l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a. deve versare al Ministero dell'economia e delle finanze a fronte della cessione della suddetta moneta;

Ritenuta l'opportunità di autorizzare l'emissione della suddetta moneta di straordinaria emissione, anno 2026;

Decreta:

Art. 1.

È autorizzata l'emissione della moneta d'argento da 5 euro «Palla o Campo. La moneta ufficiale del calcio italiano - stagione 2026/2027», in versione *fior di conio* con elementi colorati, millesimo 2026, da cedere, in appositi contenitori, ad enti, associazioni e privati italiani o stranieri.



Art. 7.

La moneta d'argento da 5 euro «Palla o Campo. La moneta ufficiale del calcio italiano - stagione 2026/2027», in versione *fior di conio* con elementi colorati, millesimo 2026, avente le suddette caratteristiche, confezionata in apposito contenitore, sarà disponibile dal 20 agosto 2026.

Art. 8.

Il contingente, in valore nominale, della suddetta moneta d'argento da 5 euro «Palla o Campo. La moneta ufficiale del calcio italiano - stagione 2026/2027», in versione *fior di conio* con elementi colorati, millesimo 2026, è stabilito in euro 25.000,00, pari a 5.000 esemplari.

Art. 9.

Gli enti, le associazioni, i privati italiani o stranieri possono acquistare le suddette monete entro il 20 febbraio 2027.

Le modalità di acquisto e di pagamento delle citate monete sono di seguito descritte:

on-line su www.shop.ipzs.it

direttamente presso i punti vendita dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a., con pagamento in contanti, nei limiti previsti dalla legge, oppure tramite POS;

presso gli spazi espositivi del Poligrafico in occasione di eventi o mostre del settore;

mediante richiesta d'acquisto, da inviare via e-mail all'indirizzo protocollo@ipzs.it riservata alle società, pubbliche amministrazioni, fondazioni, nonché a tutti i soggetti pubblici o privati, compresi gli enti e le società ad essi collegati, cui la moneta è dedicata;

il pagamento - salvo specifici accordi di consegna in «conto vendita» che potranno essere sottoscritti dal Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a. con i soggetti cui è dedicata la moneta - dovrà essere effettuato anticipatamente tramite bonifico bancario intestato all'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a., ad eccezione delle pubbliche amministrazioni che, ai sensi del decreto legislativo n. 192/2012, pagheranno a trenta giorni dalla data di ricevimento della fattura;

mediante richiesta d'acquisto, da inviare via e-mail all'indirizzo protocollo@ipzs.it per gli ordini i cui quantitativi rientrano nelle fasce di sconto sottoindicate.

Le spese di spedizione sono a carico del destinatario, salvo condizioni specifiche previste nel sito www.shop.ipzs.it

Qualora le richieste eccedano le disponibilità, si procederà al riparto proporzionale.

Il Poligrafico può riservare una quota del contingente per la distribuzione presso i propri punti vendita, in occasione di mostre o eventi e per le necessità della pubblica amministrazione.

Per le richieste di informazioni e chiarimenti, si indicano i seguenti riferimenti:

numero verde IPZS: 800864035;

e-mail: informazioni@ipzs.it

internet: www.shop.ipzs.it/contact

Le suddette monete sono cedute applicando uno sconto, rispetto al prezzo IVA inclusa, del 10% per ordini a partire da cento unità e del 12% per ordini da trecento unità. I prezzi di vendita al pubblico, esclusa IVA, per acquisti unitari di monete, sono così distinti:

da	1	a	99	unità	euro 91,07;
da	100	a	299	unità	euro 82,05;
da	300			unità	euro 80,25.

Art. 10.

L'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a. versa sul conto corrente infruttifero n. 20708, in essere presso la Banca d'Italia - Tesoreria centrale dello Stato - via dei Mille, 52 - Roma, denominato «Cassa Speciale per le monete ed i biglietti a debito dello Stato - Sezione Monete - Conto Numismatico» per ogni moneta d'argento da 5 euro «Palla o Campo. La moneta ufficiale del calcio italiano - stagione 2026/2027», in versione *fior di conio* con elementi colorati, millesimo 2026, i seguenti importi:

la *royalty* di euro 1,82 per ogni moneta, per l'intero contingente di 5.000 esemplari, per un importo totale pari ad euro 9.100,00;

il valore dell'argento puro contenuto in ciascuna moneta, pari a euro 32,89, per ogni moneta venduta;

il valore nominale, pari ad euro 5,00, per ogni moneta venduta.

I versamenti suddetti devono essere effettuati entro il 31 marzo 2027.

Art. 11.

Il dirigente dell'Ufficio IX della Direzione I del Dipartimento dell'economia, con funzioni di Cassiere speciale, con il concorso del dirigente dell'Ufficio VIII della medesima Direzione, con funzioni di controllore Capo, preleverà, dal conto corrente di cui all'art. 10 del presente decreto, un importo pari al valore nominale delle monete vendute da versare all'entrata del bilancio dello Stato con imputazione al Capo X - Capitolo 5010. La somma residua sarà versata, dal suddetto dirigente, all'entrata del bilancio dello Stato, Capo X - Capitolo 2382.

Il presente decreto sarà trasmesso per la comunicazione all'Ufficio centrale del bilancio.

Art. 12.

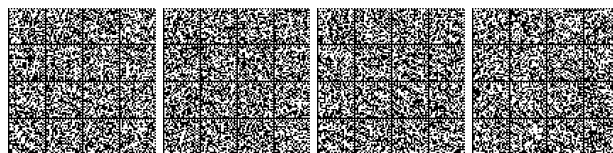
La Cassa speciale è autorizzata a consegnare, a titolo di «cauta custodia», i quantitativi di monete richiesti all'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a. per consentirne la vendita.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 28 luglio 2026

Il direttore generale dell'economia: SORO

26A03940



MINISTERO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

DECRETO 20 luglio 2026.

Liquidazione coatta amministrativa della «Servizi Euro-trend società cooperativa a responsabilità limitata siglabile Servizi Eurotrend s.c. a r.l.», in Cerrione e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Visto il Titolo VII, Parte prima, del decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14, recante «Codice della crisi d'impresa e dell'insolvenza in attuazione della legge 19 ottobre 2017, n. 155»;

Visto l'art. 390 del medesimo decreto legislativo;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 ottobre 2023, n. 174, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 281 del 1° dicembre 2023, con il quale è stato adottato il «Regolamento di organizzazione del Ministero delle imprese e del made in Italy»;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri»;

Viste le risultanze dell'ispezione straordinaria e l'istanza del legale rappresentante, dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della società cooperativa «Servizi Eurotrend società cooperativa a responsabilità limitata siglabile Servizi Eurotrend s.c. a r.l.»;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, e dalla situazione patrimoniale al 31 dicembre 2022, allegata sia al verbale d'ispezione straordinaria sia all'istanza del legale rappresentante, la quale evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza, in quanto si rilevano un patrimonio netto negativo di euro - 473.922,08 e l'impossibilità dell'ente di adempiere alle obbligazioni assunte;

Considerato che il grado di insolvenza è, altresì, rilevabile dalla presenza di debiti verso i dipendenti, verso l'erario e verso istituti previdenziali, nonché da un atto di pignoramento presso terzi;

Considerato che in data 2 febbraio 2024 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni né controdeduzioni;

Ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società cooperativa e nominare il relativo commissario liquidatore;

Considerato che la Direzione generale servizi di vigilanza ha designato il nominativo da preporre alla carica di commissario liquidatore della procedura in argomento mediante consultazione dell'elenco dei professionisti iscritti, di cui al punto 1, lettere *a)*, *c)* e *d)* della direttiva ministeriale del 4 febbraio 2025, in osservanza a quanto stabilito dall'art. 2, lettera *a)* e dagli articoli 4 e 5 del decreto direttoriale del 28 marzo 2025;

Decreta:

Art. 1.

1. La società cooperativa «Servizi Eurotrend società cooperativa a responsabilità limitata siglabile Servizi Eurotrend s.c. a r.l.», con sede in Cerrione (BI) (codice fiscale 01911770020), è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

2. Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Davide Riva, nato a Torino (TO) il 26 agosto 1970 (codice fiscale RVIDVD70M26L219Y), ivi domiciliato in corso Vittorio Emanuele II n. 90.

Art. 2.

1. Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro delle imprese e del made in Italy di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

2. Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

3. Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 20 luglio 2026

Il Ministro: URSO

26A03842

DECRETO 20 luglio 2026.

Liquidazione coatta amministrativa della «Montemare - società cooperativa agricola», in Larino e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile;

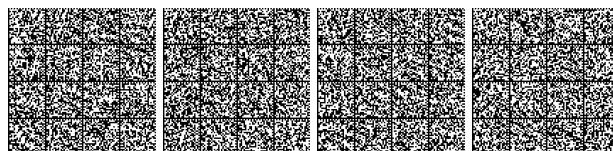
Visto il Titolo VII, Parte prima, del decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14, recante «Codice della crisi d'impresa e dell'insolvenza in attuazione della legge 19 ottobre 2017, n. 155»;

Visto l'art. 390 del medesimo decreto legislativo;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 ottobre 2023, n. 174, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 281 del 1° dicembre 2023, con il quale è stato adottato il «Regolamento di organizzazione del Ministero delle imprese e del made in Italy»;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri»;



Viste le risultanze ispettive, dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della società cooperativa «Montemare - società cooperativa agricola»;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, e dalla situazione patrimoniale al 31 dicembre 2022, allegata al verbale di revisione, che evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza, in quanto a fronte di un attivo patrimoniale di euro 24.989,00, si riscontrano una massa debitoria di euro 686.117,00 ed un patrimonio netto negativo di euro - 661.367,00;

Considerato che il grado di insolvenza è rilevabile, altresì, dalla presenza di debiti erariali e previdenziali;

Considerato che in data 13 novembre 2024 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società cooperativa e nominare il relativo commissario liquidatore;

Considerato che la Direzione generale servizi di vigilanza ha designato il nominativo da preporre alla carica di commissario liquidatore della procedura in argomento mediante consultazione dell'elenco dei professionisti iscritti, di cui al punto 1, lettere *a*), *c*) e *d*) della direttiva ministeriale del 4 febbraio 2025, in osservanza a quanto stabilito dall'art. 2, lettera *a*) e dagli articoli 4 e 5 del decreto direttoriale del 28 marzo 2025;

Decreta:

Art. 1.

1. La società cooperativa «Montemare - società cooperativa agricola», con sede in Larino (CB) - (C.F. 01603900703), è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-terdecies del codice civile.

2. Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Domenico Campitelli, nato a Larino (CB) il 1° settembre 1980 (codice fiscale CM-PDNC80P01E456W), ivi domiciliato in via Jovine n. 30.

Art. 2.

1. Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro delle imprese e del made in Italy di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

2. Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

3. Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 20 luglio 2026

Il Ministro: URSO

DECRETO 22 luglio 2026.

Liquidazione coatta amministrativa della «Aion cultura società cooperativa in liquidazione», in Cortona e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO DELLE IMPRESE
E DEL MADE IN ITALY

Visto l'articolo 2545-terdecies del codice civile;

Visto il Titolo VII, Parte prima, del decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14, recante «Codice della crisi d'impresa e dell'insolvenza in attuazione della legge 19 ottobre 2017, n. 155»;

Visto l'art. 390 del medesimo decreto legislativo;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 ottobre 2023, n. 174, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 281 del 1° dicembre 2023, con il quale è stato adottato il «Regolamento di organizzazione del Ministero delle imprese e del made in Italy»;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri»;

Vista l'istanza con la quale la Lega nazionale delle cooperative e mutue ha chiesto che la società «Aion Cultura società cooperativa in liquidazione» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'associazione di rappresentanza, dalla quale si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, e dalla situazione patrimoniale al 30 settembre 2024, allegata al verbale di revisione, che evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza, in quanto a fronte di un attivo patrimoniale di euro 154,00, si riscontra una massa debitoria di euro 215.508,00 ed un patrimonio netto negativo di euro - 215.354,00;

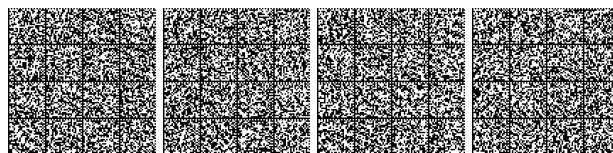
Considerato che il grado di insolvenza è rilevabile, altresì, dalla presenza di debiti per mancato pagamento di mensilità stipendiali e TFR, nonché debiti verso INPS;

Considerato che in data 12 agosto 2025 è stato assolto l'obbligo di cui all'articolo 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, e che il legale rappresentante ha comunicato formalmente la propria rinuncia alla presentazione di osservazioni e/o controdeduzioni;

Ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società cooperativa e nominare il relativo commissario liquidatore;

Vista la terna di professionisti che l'associazione nazionale di rappresentanza, assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo, alla quale il sodalizio risulta aderente, ha proposto ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400;

Considerato che dall'istruttoria effettuata dalla direzione generale servizi di vigilanza sulla terna delle professionalità indicate, i nominativi segnalati risultano presenti nell'elenco di cui al punto 1, lettera *a*) della direttiva ministeriale del 4 febbraio 2025 e sono collocati nella fascia di valutazione non inferiore a quella assegnata per com-



piessità alla procedura, come disposto dall'articolo 4 del decreto direttoriale del 28 marzo 2025;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato designato dalla direzione generale servizi di vigilanza, tenuto conto delle tre professionalità indicate, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, dall'associazione nazionale di rappresentanza assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo alla quale il sodalizio risulta aderente, nell'ambito dei professionisti presenti nella banca dati di cui al punto 1, lettere *a)*, *c)* e *d)* della direttiva ministeriale del 4 febbraio 2025, in ottemperanza ai criteri di selezione citati nell'art. 1, lettera *f)* della predetta direttiva;

Decreta:

Art. 1.

1. La società cooperativa «Aion cultura società cooperativa in liquidazione», con sede in Cortona (AR) (codice fiscale 01637360510), è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'articolo 2545-terdecies del codice civile;

2. Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Roberto Dragoni, nato a Siena (SI) il 19 marzo 1968 (codice fiscale DRGRRT68C19I726T), ivi domiciliato, via Delle Arti, n. 2/B.

Art. 2.

1. Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro delle imprese e del made in Italy di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

2. Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

3. Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 22 luglio 2026

Il Ministro: URSO

26A03878

DECRETO 22 luglio 2026.

Liquidazione coatta amministrativa della «Alfa Logistic Service società cooperativa in liquidazione», in Milano e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

Visto l'art. 2545-terdecies del codice civile;

Visto il Titolo VII, Parte prima, del decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14, recante «Codice della crisi d'impresa e dell'insolvenza in attuazione della legge 19 ottobre 2017, n. 155»;

Visto l'art. 390 del medesimo decreto legislativo;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 ottobre 2023, n. 174, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 281 del 1° dicembre 2023, con il quale è stato adottato il «Regolamento di organizzazione del Ministero delle imprese e del made in Italy»;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri»;

Vista l'istanza con la quale l'associazione generale cooperative italiane ha chiesto che la società «Alfa Logistic Service società cooperativa in liquidazione» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'associazione di rappresentanza, dalla quale si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2023, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di euro 49.056,00, si riscontra una massa debitoria di euro 1.075.890,00 ed un patrimonio netto negativo di euro -1.027.030,00;

Considerato che il grado di insolvenza è rilevabile, altresì, dall'omesso versamento di contributi previdenziali e ritenute erariali;

Considerato che in data 27 ottobre 2025 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società cooperativa e nominare il relativo commissario liquidatore;

Vista la terna di professionisti che l'associazione nazionale di rappresentanza, assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo, alla quale il sodalizio risulta aderente, ha proposto ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400;

Considerato che dall'istruttoria effettuata dalla Direzione generale servizi di vigilanza sulla terna delle professionalità indicate, i nominativi segnalati risultano presenti nell'elenco di cui al punto 1, lettera *a)*, della direttiva ministeriale del 4 febbraio 2025 e sono collocati nella fascia di valutazione non inferiore a quella assegnata per complessità alla procedura, come disposto dall'art. 4 del decreto direttoriale del 28 marzo 2025;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato designato dalla Direzione generale servizi di vigilanza, tenuto conto delle tre professionalità indicate, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, dall'associazione nazionale di rappresentanza assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo alla quale il sodalizio risulta aderente, nell'ambito dei professionisti presenti nella banca dati di cui al punto 1, lettere *a)*, *c)* e *d)*, della direttiva ministeriale del 4 febbraio 2025, in ottemperanza ai criteri di selezione citati nell'art. 1, lettera *f)*, della predetta direttiva;



Decreta:

Art. 1.

1. La società cooperativa «Alfa Logistic Service società cooperativa in liquidazione», con sede in Milano (MI) (codice fiscale 09686050965), è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-terdecies del codice civile.

2. Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominata commissario liquidatore la dott.ssa Lisa Scandali nata ad Ancona (AN) l'8 novembre 1985 (codice fiscale SCNLSI85S48A271G), domiciliata in Bologna (BO), via del Porto n. 28.

Art. 2.

1. Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro delle imprese e del made in Italy di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

2. Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

3. Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 22 luglio 2026

Il Ministro: URSO

26A03879

DECRETO 22 luglio 2026.

Liquidazione coatta amministrativa della «Allevatori Vongole Goro - società cooperativa agricola in forma abbreviata AVG soc. coop. agr.» in Goro e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO DELLE IMPRESE
E DEL MADE IN ITALY

Visto l'art. 2545-terdecies del codice civile;

Visto il Titolo VII, Parte prima, del decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14, recante «Codice della crisi d'impresa e dell'insolvenza in attuazione della legge 19 ottobre 2017, n. 155»;

Visto l'art. 390 del medesimo decreto legislativo;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 ottobre 2023, n. 174, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 281 del 1° dicembre 2023, con il quale è stato adottato il «Regolamento di organizzazione del Ministero delle imprese e del made in Italy»;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri»;

Vista l'istanza con la quale la Lega nazionale cooperative e mutue ha chiesto che la società «Allevatori Vongole Goro - società cooperativa agricola in forma abbreviata AVG soc. coop. agr.» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'associazione di rappresentanza, dalla quale si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2023, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di euro 1.889.179,00, si riscontra una massa debitoria di euro 5.369.028,00 ed un patrimonio netto negativo di euro -3.511.364,00;

Considerato che il grado di insolvenza è rilevabile, altresì, dal mancato pagamento di mensilità stipendiali, dall'omesso versamento di contributi previdenziali e da un peggioramento dello stato di decozione dell'ente, che al 30 gennaio 2025 presenta un patrimonio netto negativo di euro -3.651.012,29, rilevato da una situazione patrimoniale aggiornata, allegata al verbale di revisione;

Considerato che in data 6 ottobre 2025 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, e che il legale rappresentante ha comunicato formalmente la propria rinuncia alla presentazione di osservazioni e/o controdeduzioni;

Ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società cooperativa e nominare il relativo commissario liquidatore;

Vista la terna di professionisti che l'associazione nazionale di rappresentanza, assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo, alla quale il sodalizio risulta aderente, ha proposto ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400;

Considerato che dall'istruttoria effettuata dalla Direzione generale servizi di vigilanza sulla terna delle professionalità indicate, i nominativi segnalati risultano presenti nell'elenco di cui al punto 1, lettera a) della direttiva ministeriale del 4 febbraio 2025 e sono collocati nella fascia di valutazione non inferiore a quella assegnata per complessità alla procedura, come disposto dall'art. 4 del decreto direttoriale del 28 marzo 2025;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato designato dalla Direzione generale servizi di vigilanza, tenuto conto delle tre professionalità indicate, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, dall'associazione nazionale di rappresentanza assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo alla quale il sodalizio risulta aderente, nell'ambito dei professionisti presenti nella banca dati di cui al punto 1, lettere a), c) e d) della direttiva ministeriale del 4 febbraio 2025, in ottemperanza ai criteri di selezione citati nell'art. 1, lettera f) della predetta direttiva;



Decreta:

Art. 1.

1. La società cooperativa «Allevatori Vongole Goro - società cooperativa agricola in forma abbreviata AVG soc. coop. agr.», con sede in Goro (FE) (codice fiscale 01718320383), è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-terdecies del codice civile.

2. Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Cosimo Greco, nato a Taranto (TA) il 7 gennaio 1975 (codice fiscale GRCCSM75A07L049K), domiciliato in Bologna (BO), via del Lavoro, n. 58.

Art. 2.

1. Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro delle imprese e del made in Italy di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

2. Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

3. Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 22 luglio 2026

Il Ministro: URSO

26A03880

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

DECRETO 28 luglio 2026.

Modifiche al decreto 4 giugno 2024, relativo alle disposizioni di sicurezza personale e responsabilità sociali (*Personal Safety and Social Responsibilities* - PSSR).

IL COMANDANTE GENERALE
DEL CORPO DELLE CAPITANERIE
DI PORTO GUARDIA COSTIERA

Vista la Convenzione internazionale per la salvaguardia della vita umana in mare SOLAS, firmata a Londra nel 1974 e resa esecutiva con legge 23 maggio 1980, n. 313, e successivi emendamenti;

Vista la legge 21 novembre 1985, n. 739, concernente l'adesione alla Convenzione internazionale sugli standard di addestramento, certificazione e tenuta della guardia per i marittimi, adottata a Londra il 7 luglio 1978, *Standard*

of Training Certification and Watchkeeping for Seafarers (di seguito nominata Convenzione STCW), nella sua versione aggiornata, e sua esecuzione;

Visto l'annesso alla Convenzione STCW '78, come emendato con risoluzione 1, della conferenza dei Paesi aderenti all'Organizzazione marittima internazionale (IMO), tenutasi a Londra il 7 luglio 1995;

Visto il codice di addestramento, certificazione e la tenuta della guardia (Code STCW '95, di seguito nominato Codice STCW) adottato con la risoluzione 2, della conferenza dei Paesi aderenti all'Organizzazione marittima internazionale (IMO), tenutasi a Londra il 7 luglio del 1995, come emendato;

Visto il «*Code of Safety for Special Purpose Ships*» di cui alla Risoluzione MSC.266(84), del 13 maggio 2008, oltre al codice di cui alla Risoluzioni A.534(13) del 17 novembre 1983;

Viste le risoluzioni 1 e 2, adottate dalla Conferenza delle parti alla Convenzione STCW, a Manila dal 21 al 25 giugno 2010;

Vista la regola VI/1, dell'annesso alla Convenzione STCW e la corrispondente sezione A-VI/1.2.1.4, del codice STCW, relative all'addestramento di base in sicurezza personale e responsabilità sociali;

Vista la regola I/6, dell'annesso alla Convenzione STCW e la corrispondente sezione A-I/6, del codice STCW, relativa ai requisiti minimi obbligatori di formazione degli istruttori e dei valutatori;

Vista la regola I/8, dell'annesso alla Convenzione STCW e la corrispondente sezione A-I/8, del codice STCW, relativa ai requisiti di qualità dell'addestramento fornito;

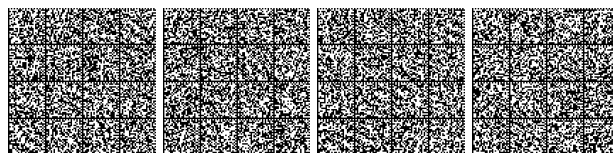
Visto il modello di corso IMO 1.21 «*Personal Safety and Social Responsibilities*»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 ottobre 2023, n. 186, recante «Regolamento relativo alla riorganizzazione del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti»;

Visto il decreto legislativo 12 maggio 2015, n. 71, «Attuazione della direttiva 2012/35/UE che modifica la direttiva 2008/106/CE, concernente i requisiti minimi di formazione per la gente di mare», con specifico riguardo all'art. 3, che affida al Comando generale del Corpo delle Capitanerie di porto - Guardia costiera la competenza in materia di regolamentazione dei corsi di addestramento e certificazione degli enti di formazione e di addestramento del personale marittimo;

Visto il decreto interdirigenziale 24 settembre 2018, n. 112 «Approvazione delle linee guida per la formazione iniziale e l'aggiornamento professionale di piloti dei porti», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 235, in data 9 ottobre 2018;

Visto il decreto dirigenziale 18 giugno 2024, n. 850, relativo alle «Procedure per il rilascio dell'autorizzazione allo svolgimento dei corsi di addestramento per il personale marittimo»;



Visto il decreto dirigenziale 3 dicembre 2024, n. 1986, recante le «Modalità di svolgimento dei corsi di addestramento e formazione professionale per i lavoratori marittimi previsti dalla convenzione STCW'78 nella sua versione aggiornata e per la *maritime security*- Codice ISPS presso i centri di addestramento autorizzati»;

Visto il decreto dirigenziale 3 dicembre 2025, n. 2205 relativo alle «Disposizioni integrative al Corso di sicurezza personale e responsabilità sociali (*Personal Safety and Social Responsibilities* - PSSR)»;

Visto il decreto dirigenziale 4 giugno 2024, n. 760, relativo al «Corso di sicurezza personale e responsabilità sociali (*Personal Safety and Social Responsibilities* - PSSR)»;

Vista la circolare a firma congiunta Ministero delle infrastrutture e dei trasporti - Direzione generale per il mare, il trasporto marittimo e per vie d'acqua interne e Comando generale del Corpo delle Capitanerie di porto - Guardia costiera, prot. n. 0006367 in data 7 aprile 2026, con la quale sono stati definiti i contenuti formativi relativi alla formazione degli aspiranti piloti e l'aggiornamento dei piloti effettivi, che sostituiscono le linee guida di cui al decreto interdirigenziale n. 112 del 2018;

Visto la risoluzione MSC.418 (97) recante «*Interim personnel on board vessels engaged on international voyages*»;

Visto il capitolo XV della Convenzione SOLAS recante «*Safety measures for ships carrying industrial personnel*»;

Visto l'«*International code of safety for ships carrying industrial personnel* (IP code)» di cui alla Risoluzione MSC. 527(106) del 10 novembre 2022, in particolare la regola 1 della parte III;

Visto la risoluzione MSC. 560(108) recante «*Amendments to part a of the seafarers' training, certification and watchkeeping (STCW) code*»;

Vista la circolare 109, del 22 dicembre 2025, del Paris MoU, che fornisce specifiche indicazioni in merito all'interpretazione delle novità introdotte in materia di *violence and harassment*;

Visto il documento dell'ultimo HTW (EU HTW 12 *Coordination Document* v0.06_clean), tenutosi a Londra dal 23 al 27 febbraio 2026;

Visto il manuale del sistema di gestione per la qualità rilasciato a questo Comando generale apposito Certificato di conformità ISO 9001-2015;

Considerata la necessità di adeguare le disposizioni relative al corso PSSR al mutato contesto normativo;

Decreta:

Art. 1.

Finalità

1. Il presente decreto reca variazioni e integrazioni al decreto dirigenziale 4 giugno 2024 nella sua versione consolidata, al fine di rispondere al mutato contesto normativo disciplinante l'erogazione dei corsi di addestramento e formazione professionale per i lavoratori marittimi, prevedendo, contestualmente, elementi di semplificazione delle procedure amministrative.

Art. 2.

Modifiche del decreto dirigenziale 4 giugno 2024 nella sua versione consolidata

1. L'art. 2, del decreto dirigenziale 4 giugno 2024, n. 760, nella sua versione consolidata è sostituito dal seguente:

«Il presente decreto si applica:

a) ai lavoratori marittimi italiani:

1. iscritti nelle matricole della gente di mare;

2. destinati ad imbarcare a seguito di dichiarazione rilasciata da società appaltatrici di servizi di bordo ai sensi dell'art. 17 della legge n. 856/1986;

b) al personale speciale;

c) al personale industriale in alternativa ai requisiti di formazione di cui al paragrafo 5.5 delle raccomandazioni per la formazione e la certificazione del personale sulle unità mobili *offshore* (risoluzione A.1079(28)) o Parte III regola 1 del Codice internazionale per il trasporto di personale industriale (risoluzione MSC.527(106)) o *standard* di formazione industriale, come quelli della *Global Wind Organization* (GWO), *Offshore Petroleum Industry Training Organization* (OPITO) o *Basic Offshore Safety Induction and Emergency Training* (accreditata da OPITO);

d) ai lavoratori marittimi di Stati membri dell'Unione europea ed a quelli di Paesi terzi titolari di un certificato rilasciato da uno Stato membro dell'Unione europea o da un Paese terzo con il quale le Autorità competenti di cui all'art. 3 hanno stipulato un accordo di reciproco riconoscimento come definito dal decreto legislativo n. 71/2015.».

2. L'art. 4, comma 4, è abrogato.

3. L'art. 5, è sostituito dal seguente:

«1. Ai discenti che superano l'esame di cui all'art. 3, è rilasciato un attestato secondo il modello riportato nell'allegato D del presente decreto.

2. Gli attestati di fine corso sono firmati dal direttore/vicedirettore del corso e dal discente e vistati dal presidente della commissione d'esame quale rappresentante dell'Autorità marittima.



3. Per quanto attiene:

a) personale speciale:

1) inserito nel ruolo d'appello si applicano i commi 1 e 2 del presente articolo;

2) non inserito nel ruolo d'appello, su cui ricade l'obbligo di frequenza dei corsi di addestramento di base, non hanno l'obbligo di sostenere l'esame finale ed al termine del corso viene rilasciato un attestato di frequenza, come da allegato F;

b) personale industriale su cui ricade l'obbligo di frequenza dei corsi di addestramento di base, non hanno l'obbligo di sostenere l'esame finale ed al termine del corso viene rilasciato un attestato di frequenza, come da allegato G;

c) il personale di cui all'art. 2, comma 2, non ha l'obbligo di sostenere l'esame finale ed al termine del corso viene rilasciato un attestato di frequenza, come da allegato H. Nel caso in cui tale personale sia un lavoratore marittimo (art. 2, comma 1, lettera a)) si applicano i commi 1 e 2 del presente articolo.

4. Gli attestati rilasciati in conformità alle disposizioni del presente decreto, in virtù della normativa internazionale vigente, non hanno scadenza e non sono soggetti a rinnovo periodico.»

4. L'art. 7 è sostituito dal seguente:

«1. Per coloro che sono in possesso dell'attestato di addestramento del corso PSSR rilasciato ai sensi del decreto direttoriale 19 giugno 2001, gli istituti, enti o società devono apporre il sottoelencato timbro/talloncino sul documento originale, in occasione del rinnovo (*refresh*) dei corsi di 'Sopravvivenza e salvataggio' o 'Antincendio di base', ovvero al momento della frequenza di qualsiasi altro corso (sia esso completo o di aggiornamento).».

(Intestazione dell'istituto, ente o società riconosciuto)	
Il presente attestato NON ha data di scadenza così come previsto dall'Art. 7 del Decreto	
This statement does NOT have an expiration date as provided for in Article 7 of the Decree	
Timbro ufficiale Official seal	Il Direttore del centro The center director
Data _____ Date	

2. Per coloro che sono in possesso della sola registrazione a libretto e/o sull'allegato I o II del corso PSSR frequentato ai sensi del decreto direttoriale 19 giugno 2001, in occasione del rinnovo (*refresh*) dei corsi di 'Sopravvivenza e salvataggio' o 'Antincendio di base', ovvero al momento della frequenza di qualsiasi altro corso (sia esso completo o di aggiornamento), gli istituti, enti o società presso cui si svolgono tali corsi, provvedono al rilascio dell'attestato di addestramento del corso PSSR secondo l'allegato E.

3. Gli attestati rilasciati ai sensi del comma 2 del presente articolo, seguono la numerazione prevista dall'art. 14, del decreto direttoriale 3 dicembre 2024, n. 1986, sostituendo il numero di verbale con la dicitura "NV" (Esempio 000150-NV/PSSR/2026/VTD).».

Art. 3.

*Modifiche agli allegati del decreto dirigenziale
4 giugno 2024*

1. L'allegato A Bis è abrogato.

2. L'allegato C, punto 9, è sostituito dal seguente:

«Gli istruttori di cui al comma 1) dovranno erogare i seguenti punti del programma:

a. Comandante/1° ufficiale di coperta: punti 1, 2, 3, 4.3 e 4.4

b. Direttore di macchina/1° ufficiale di macchina: punti 3, 4.1 e 4.2

c. Medico o Infermiere: punti 6.3 e 7

d. Esperto in comunicazione e formazione: punti 5, 6.1, 6.2, 8.».

3. L'allegato E, del decreto direttoriale 3 dicembre 2025, n. 2205, è sostituito dall'allegato E, al presente decreto.

Art. 4.

*Modifiche al decreto dirigenziale
3 dicembre 2024, n. 1986*

Nell'allegato 12, del decreto dirigenziale 3 dicembre 2024, n. 1986, viene soppresso l'acronimo relativo ai corsi di aggiornamento (*Refresh*): REFPSSR - P.S.S.R.

Art. 5.

Entrata in vigore

1. Il presente decreto, unitamente agli allegati che ne costituiscono parte integrante, entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

2. Il testo del provvedimento, unitamente agli allegati che ne costituiscono parte integrante, è, altresì, pubblicato sul sito istituzionale del Corpo delle Capitanerie di porto - Guardia costiera.

Roma, 28 luglio 2026

Il Comandante generale: LIARDO



ALLEGATO E

(Art. 7)

Registrato al n
 Registered at n.

(Intestazione dell'istituto, ente o società riconosciuto)

Attestato relativo al corso di addestramento sulla Sicurezza Personale e Responsabilità Sociali
Statement of Personal Safety and Social Responsibilities training course

Si certifica che il/la Sig./Sig.ra.
We hereby certify that Mr/Ms

Nato/a a il
born in on

(*) iscritto/a nelle matricole del compartimento marittimo di
registered as seafarers at Harbor Master Office of

al n. Codice Fiscale:
at No Tax code

(*) passaporto/Carta di identità n° rilasciato da il
passport No issued at on

ha conseguito il rilascio del presente attestato per il corso di
has been awarded this certificate for the course in

“ADDESTRAMENTO SULLA SICUREZZA PERSONALE E RESPONSABILITÀ SOCIALI”
Personal Safety and Social Responsibilities refreshing training course

Presso riconosciuto dal Ministero
At recognized by Ministry of

delle Infrastrutture e dei Trasporti - Comando generale del Corpo delle capitanerie di porto
Infrastructure and Transport - Italian Coast Guard Headquarters

con Decreto n.° in data
with Decree No. on date

Tale corso è conforme ai sensi della Regola VI/1, dell'annesso alla Convenzione STCW'95 come emendata, e della Sezione A-VI paragrafo 2.1.4 del relativo Codice STCW

This course complies with the requirements of Regulation VI/1 of the Annex to the STCW '95 Convention, as amended, and Section A-VI, paragraph 2.1.4 of the STCW Code

Data del rilascio/
Date of issue

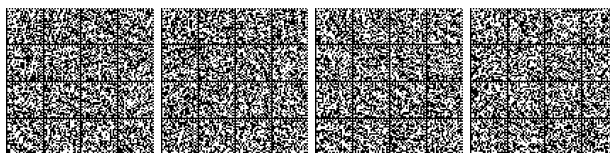
Il Direttore del Corso
 Responsible of training

.....

Firma del titolare dell'attestato

Signature of the holder of this statement

Compilare come appropriato/fill in as appropriate



DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 28 luglio 2026.

Inserimento del medicinale Verde di indocianina nell'elenco istituito, ai sensi della legge n. 648/1996, come tracciante fluorescente per l'identificazione intraoperatoria del linfonodo sentinella in pazienti affette da carcinoma invasivo e microinvasivo della vulva, candidabili a stadiazione linfonodale mediante tecnica del linfonodo sentinella. (Determina n. 1052/2026).

IL PRESIDENTE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'articolo 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59», e successive modificazioni;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'articolo 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il vigente regolamento di funzionamento e ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, adottato dal consiglio di amministrazione con deliberazione del 17 settembre 2025, n. 52, approvato, ai sensi dell'art. 22, commi 3 e 4, del decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245, dal Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e il Ministro per la pubblica amministrazione e pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 220 del 22 settembre 2025);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modifiche e integrazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute del 9 febbraio 2024, con il quale il dott. Giovanni Pavesi è nominato direttore amministrativo dell'Agenzia italiana del farmaco,

ai sensi dell'art. 10 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modifiche e integrazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico - scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-bis del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modifiche e integrazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 2 febbraio 2024 di costituzione della nuova Commissione scientifica ed economica del farmaco (CSE) dell'AIFA, ai sensi dell'art. 19 del decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito, senza modificazioni, dalla legge 23 dicembre 1996 n. 648, relativo alle misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la determinazione del tetto di spesa per l'anno 1996 e, in particolare, l'art. 1, comma 4, che dispone l'erogazione a totale carico del Servizio sanitario nazionale per i medicinali innovativi la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati ma non sul territorio nazionale, dei medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica e dei medicinali da impiegare per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata;

Visto il provvedimento della Commissione unica del farmaco (CUF), del 20 luglio 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 219 del 19 settembre 2000 con *errata-corrigere* nella *Gazzetta Ufficiale* n. 232 del 4 ottobre 2000, concernente l'istituzione dell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648;

Visto il provvedimento CUF del 31 gennaio 2001, concernente il monitoraggio clinico e di spesa dei medicinali inseriti nel succitato elenco, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 24 marzo 2001, n. 70;

Vista la determina AIFA del 18 maggio 2011, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 118 del 23 maggio 2011, che ha disposto l'integrazione dell'elenco dei medicinali erogabili ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648 con l'inclusione della lista costituente l'allegato 6, relativo ai radiofarmaci e diagnostici con uso consolidato per indicazioni anche differenti da quelle previste dal provvedimento di autorizzazione all'immissione in commercio;

Considerate le evidenze relative all'efficacia e alla sicurezza del medicinale «Verde di indocianina» come tracciante fluorescente per l'identificazione intraoperatoria del linfonodo sentinella in pazienti affette da carcinoma invasivo e microinvasivo della vulva, candidabili a stadiazione linfonodale mediante tecnica del linfonodo sentinella;



Ritenuto, pertanto, opportuno rendere disponibile, a totale carico del Servizio sanitario nazionale, il medicinale Verde di indocianina, nell'elenco istituito, ai sensi della legge n. 648/1996, come tracciante fluorescente per l'identificazione intraoperatoria del linfonodo sentinella in pazienti affette da carcinoma invasivo e microinvasivo della vulva, candidabili a stadiazione linfonodale mediante tecnica del linfonodo sentinella;

Tenuto conto della decisione assunta dalla Commissione scientifica ed economica del farmaco (CSE) dell'AIFA nella riunione del 15, 16, 17, 18 e 19 giugno 2026 - stralcio verbale n. 37;

Vista la delibera di approvazione del consiglio di amministrazione dell'AIFA dell'8 luglio 2026, n. 57;

Ritenuto, pertanto, di includere il medicinale Verde di indocianina nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, come tracciante fluorescente per l'identificazione intraoperatoria del linfonodo sentinella in pazienti affette da carcinoma invasivo e microinvasivo della vulva, candidabili a stadiazione linfonodale mediante tecnica del linfonodo sentinella;

Determina:

Art. 1.

1. Il medicinale «Verde di indocianina» è inserito, ai sensi dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, nell'elenco istituito col provvedimento della Commissione unica del farmaco, nella lista specifica di cui all'allegato 6 relativo ai radiofarmaci e diagnostici con uso consolidato per indicazioni anche differenti da quelle previste dal provvedimento di autorizzazione all'immissione in commercio - sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura - ed è erogabile, a totale carico del Servizio sanitario nazionale, come tracciante fluorescente per l'identificazione intraoperatoria del linfonodo sentinella in pazienti affette da carcinoma invasivo e microinvasivo della vulva, candidabili a stadiazione linfonodale mediante tecnica del linfonodo sentinella.

2. Ai fini della consultazione delle liste dei farmaci a totale carico del Servizio sanitario nazionale, si rimanda agli elenchi pubblicati sul sito istituzionale dell'AIFA www.aifa.gov.it

Art. 2.

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 28 luglio 2026

Il Presidente: NISTICÒ

DETERMINA 28 luglio 2026.

Inserimento del medicinale Trastuzumab deruxtecan (Enhertu) nell'elenco istituito, ai sensi della legge n. 648/1996, per il trattamento del carcinoma uroteliale in pazienti con sovraespressione di HER2+ (IHC3+) in progressione dopo una precedente chemioterapia e immunoterapia e che hanno esaurito tutte le alternative terapeutiche. (Determina n. 1053/2026).

IL PRESIDENTE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59» e successive modificazioni;

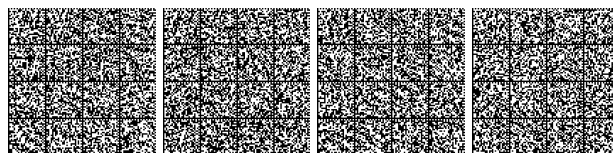
Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il vigente regolamento di funzionamento e ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, adottato dal consiglio di amministrazione con deliberazione del 17 settembre 2025, n. 52, approvato, ai sensi dell'art. 22, commi 3 e 4, del decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245, dal Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e il Ministro per la pubblica amministrazione e pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 220 del 22 settembre 2025);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute del 9 febbraio 2024, con il quale il dott. Giovanni Pavesi è nominato direttore amministrativo dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;



Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 2 febbraio 2024 di costituzione della nuova Commissione scientifica ed economica del farmaco (CSE) dell'AIFA, ai sensi dell'art. 19 del decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito, senza modificazioni, dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, relativo alle misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la determina del tetto di spesa per l'anno 1996 e, in particolare, l'art. 1, comma 4, che dispone l'erogazione a totale carico del Servizio sanitario nazionale per i medicinali innovativi la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati ma non sul territorio nazionale, dei medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica e dei medicinali da impiegare per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata;

Visto il provvedimento della Commissione unica del farmaco (CUF), del 20 luglio 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 219 del 19 settembre 2000 con *errata-corrigere* nella *Gazzetta Ufficiale* n. 232 del 4 ottobre 2000, concernente l'istituzione dell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648;

Visto il provvedimento CUF del 31 gennaio 2001, concernente il monitoraggio clinico e di spesa dei medicinali inseriti nel succitato elenco, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 24 marzo 2001, n. 70;

Considerate le evidenze relative all'efficacia e alla sicurezza del medicinale «Trastuzumab deruxtecan» (Enhertu) per il trattamento del carcinoma uroteliale in pazienti con sovraespressione di HER2+ (IHC3+) in progressione dopo una precedente chemioterapia e immunoterapia;

Ritenuto, pertanto, opportuno rendere disponibile, a totale carico del Servizio sanitario nazionale, il medicinale «Trastuzumab deruxtecan» (Enhertu), nell'elenco istituito, ai sensi della legge n. 648/1996, per il trattamento del carcinoma uroteliale in pazienti con sovraespressione di HER2+ (IHC3+), in progressione dopo una precedente chemioterapia e immunoterapia e che hanno esaurito tutte le alternative terapeutiche;

Tenuto conto della decisione assunta dalla Commissione scientifica ed economica del farmaco (CSE) dell'AIFA nella riunione del 15, 16, 17, 18 e 19 giugno 2026 - stralcio verbale n. 37;

Vista la delibera di approvazione del consiglio di amministrazione dell'AIFA dell'8 luglio 2026, n. 57;

Ritenuto, pertanto, di includere il medicinale «Trastuzumab deruxtecan» (Enhertu) nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento del carcinoma uroteliale in pazienti con sovraespressione di HER2+ (IHC3+) in progressione dopo una precedente chemioterapia e immunoterapia e che hanno esaurito tutte le alternative terapeutiche;

Determina:

Art. 1.

1. Il medicinale «Trastuzumab deruxtecan» (Enhertu) è inserito, ai sensi dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, nell'elenco istituito col provvedimento della Commissione unica del farmaco, ed è erogabile, a totale carico del Servizio sanitario nazionale, per il trattamento del carcinoma uroteliale in pazienti con sovraespressione di HER2+ (IHC3+), in progressione dopo una precedente chemioterapia e immunoterapia e che hanno esaurito tutte le alternative terapeutiche, nel rispetto delle condizioni indicate nell'allegato 1 che fa parte integrante della presente determina.

2. Ai fini della consultazione delle liste dei farmaci a totale carico del Servizio sanitario nazionale, si rimanda agli elenchi pubblicati sul sito istituzionale dell'AIFA www.aifa.gov.it

Art. 2.

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 28 luglio 2026

Il Presidente: NISTICÒ

ALLEGATO 1

Denominazione: «Trastuzumab Deruxtecan» (Enhertu).

Indicazione terapeutica: trattamento del carcinoma uroteliale in pazienti con sovraespressione di HER2+ (IHC3+), in progressione dopo una precedente chemioterapia e immunoterapia e che hanno esaurito tutte le alternative terapeutiche.

Criteri di inclusione

Diagnosi confermata di carcinoma uroteliale avanzato/metastatico (mUC) con espressione di HER2 valutata mediante immunistochimica (IHC3+).

Paziente in progressione ad una precedente linea di chemioterapia e immunoterapia e che ha esaurito tutte le alternative terapeutiche.

ECOG Performance Status ≤ 2 .

Adeguate funzione d'organo, inclusi: neutrofili $\geq 1,5 \times 10^9/L$, piastrine $\geq 100 \times 10^9/L$, emoglobina $\geq 9 \text{ g/dL}$. Clearance della creatinina $\geq 30 \text{ mL/min}$ (Cockcroft-Gault). Bilirubina totale $\leq 1,5 \times$ limite superiore della norma (ULN), AST/ALT $\leq 3 \times$ ULN ($\leq 5 \times$ ULN in caso di metastasi epatiche).

Frazione di eiezione ventricolare sinistra (LVEF) $\geq 50\%$.

Aspettativa di vita $\geq$ tre mesi.

Criteri di esclusione

Diagnosi confermata di carcinoma uroteliale avanzato/metastatico (mUC) con espressione di HER2 valutata mediante immunistochimica (IHC 2+).

Precedente trattamento con un ADC anti-HER2 (es. T-DXd, TDM-1).

Malattia polmonare interstiziale (ILD) preesistente o storia di ILD di qualsiasi grado.

Segni di tossicità non risolta da trattamenti precedenti ($\geq$ grado 2, eccetto alopecia e neuropatia periferica $\leq$ grado 2).

Metastasi cerebrali non controllate o sintomatiche.



Storia di reazione severa a farmaci anti-HER2 o ipersensibilità nota a «trastuzumab deruxotecan».

Cardiopatia clinicamente significativa, inclusi:

- insufficienza cardiaca congestizia NYHA classe $\geq$ II.
- infarto miocardico negli ultimi sei mesi.
- aritmie non controllate o prolungamento dell'intervallo QTc.

Infezioni attive non controllate, incluse infezioni da HIV con CD4 < 200 cellule/mm³ o epatiti B/C attive.

Pazienti in gravidanza o allattamento o che non accettano di usare misure contraccettive efficaci.

Periodo di prescrizione a totale carico del Servizio sanitario nazionale: fino a nuova determina dell'Agenzia italiana del farmaco.

Piano terapeutico

Schema posologico

5,4 mg/kg di «Trastuzumab deruxotecan» (Enhertu), somministrato per via endovenosa, ogni tre settimane (Q3W), fino a progressione di malattia o tossicità inaccettabile.

Durata del trattamento

Fino a progressione di malattia o tossicità inaccettabile.

Altre condizioni da osservare: le modalità previste dagli articoli 4, 5, 6 del provvedimento datato 20 luglio 2000 citato in premessa, in relazione a: art. 4: istituzione del registro, rilevamento e trasmissione dei dati di monitoraggio clinico ed informazioni riguardo a sospensioni del trattamento (mediante apposita scheda come da provvedimento 31 gennaio 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 70 del 24 marzo 2001); art. 5: acquisizione del consenso informato, modalità di prescrizione e di dispensazione del medicinale; art. 6: rilevamento e trasmissione dei dati di spesa.

Parametri per il monitoraggio clinico

Il monitoraggio dei pazienti in trattamento con «Trastuzumab deruxotecan» comprende:

- monitoraggio ematologico e biochimico (ogni tre settimane prima di ogni ciclo);
- monitoraggio cardiaco con ecocardiogramma o MUGA scan (all'inizio del trattamento e ogni tre mesi);
- valutazione della risposta al trattamento (TC torace-addome-pelvi ogni sei-nove settimane secondo i criteri RECIST 1.1. Esame clinico periodico per sintomi correlati alla progressione della malattia);
- monitoraggio degli eventi avversi.

26A03970

DETERMINA 28 luglio 2026.

Inserimento del medicinale Pembrolizumab (Keytruda) nell'elenco istituito, ai sensi della legge n. 648/1996, per il trattamento neoadiuvante con pembrolizumab, in associazione a radioterapia preoperatoria, seguito da chirurgia, e successiva fase adiuvante con pembrolizumab, nei pazienti adulti con sarcoma pleomorfo indifferenziato (UPS), liposarcoma dedifferenziato (DDLPS) e liposarcoma polimorfo (PLPS) localizzato e resecabile degli arti e del tronco, ad alto rischio di recidiva. (Determina n. 1054/2026).

IL PRESIDENTE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59», e successive modificazioni;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo svi-

luppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il vigente regolamento di funzionamento e ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, adottato dal consiglio di amministrazione con deliberazione del 17 settembre 2025, n. 52, approvato, ai sensi dell'art. 22, commi 3 e 4, del decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245, dal Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e il Ministro per la pubblica amministrazione e pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 220 del 22 settembre 2025);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modifiche e integrazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute del 9 febbraio 2024, con il quale il dott. Giovanni Pavesi è nominato direttore amministrativo dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modifiche e integrazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico - scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-bis del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modifiche e integrazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 2 febbraio 2024 di costituzione della nuova Commissione scientifica ed economica del farmaco (CSE) dell'AIFA, ai sensi dell'art. 19 del decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 successive modifiche e integrazioni;

Visto il decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito, senza modificazioni, dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, relativo alle misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la determinazione del tetto di spesa per l'anno 1996 e, in particolare, l'art. 1, comma 4, che dispone l'erogazione a totale carico del Servizio sanitario nazionale per i medicinali innovativi la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati ma non sul territorio nazionale, dei medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica e dei medicinali da impiegare per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata;



Visto il provvedimento della Commissione unica del farmaco (CUF), del 20 luglio 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 219 del 19 settembre 2000 con *errata-corrigere* nella *Gazzetta Ufficiale* n. 232 del 4 ottobre 2000, concernente l'istituzione dell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648;

Visto il provvedimento CUF del 31 gennaio 2001, concernente il monitoraggio clinico e di spesa dei medicinali inseriti nel succitato elenco, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 24 marzo 2001, n. 70;

Considerate le evidenze relative all'efficacia e alla sicurezza del medicinale «Pembrolizumab» (Keytruda) per il trattamento neoadiuvante con pembrolizumab, in associazione a radioterapia preoperatoria, seguito da chirurgia, e successiva fase adiuvante con pembrolizumab, nei pazienti adulti con sarcoma pleomorfo indifferenziato (UPS), liposarcoma dedifferenziato (DDLPS) e liposarcoma polimorfo (PLPS) localizzato e resecabile degli arti e del tronco, ad alto rischio di recidiva;

Ritenuto, pertanto, opportuno rendere disponibile, a totale carico del Servizio sanitario nazionale, il medicinale «Pembrolizumab» (Keytruda), nell'elenco istituito, ai sensi della legge n. 648/1996, per il trattamento neoadiuvante con pembrolizumab, in associazione a radioterapia preoperatoria, seguito da chirurgia, e successiva fase adiuvante con pembrolizumab, nei pazienti adulti con sarcoma pleomorfo indifferenziato (UPS), liposarcoma dedifferenziato (DDLPS) e liposarcoma polimorfo (PLPS) localizzato e resecabile degli arti e del tronco, ad alto rischio di recidiva e grado FNCLCC G3;

Tenuto conto della decisione assunta dalla Commissione scientifica ed economica del farmaco (CSE) dell'AIFA nella riunione del 15, 16, 17, 18 e 19 giugno 2026 - stralcio verbale n. 37;

Vista la delibera di approvazione del consiglio di amministrazione dell'AIFA dell'8 luglio 2026, n. 57;

Ritenuto, pertanto, di includere il medicinale PEMBROLIZUMAB (Keytruda) nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento neoadiuvante con pembrolizumab, in associazione a radioterapia preoperatoria, seguito da chirurgia, e successiva fase adiuvante con pembrolizumab, nei pazienti adulti con sarcoma pleomorfo indifferenziato (UPS), liposarcoma dedifferenziato (DDLPS) e liposarcoma polimorfo (PLPS) localizzato e resecabile degli arti e del tronco, ad alto rischio di recidiva;

Determina:

Art. 1.

1. Il medicinale «Pembrolizumab» (Keytruda) è inserito, ai sensi dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, nell'elenco istituito col provvedimento della Commissione unica del farmaco, ed è erogabile, a totale carico del Servizio sanitario nazionale, per il trattamento neoadiuvante con pembrolizumab, in associazione a radioterapia preoperatoria, seguito da chirurgia, e suc-

cessiva fase adiuvante con pembrolizumab, nei pazienti adulti con sarcoma pleomorfo indifferenziato (UPS), liposarcoma dedifferenziato (DDLPS) e liposarcoma polimorfo (PLPS) localizzato e resecabile degli arti e del tronco, ad alto rischio di recidiva, nel rispetto delle condizioni indicate nell'allegato 1 che fa parte integrante della presente determina.

2. Ai fini della consultazione delle liste dei farmaci a totale carico del Servizio sanitario nazionale, si rimanda agli elenchi pubblicati sul sito istituzionale dell'AIFA www.aifa.gov.it

Art. 2.

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 28 luglio 2026

Il Presidente: NISTICÒ

ALLEGATO 1

Denominazione: «Pembrolizumab» (Keytruda).

Indicazione terapeutica:

trattamento neoadiuvante con pembrolizumab, in associazione a radioterapia preoperatoria, seguito da chirurgia, e successiva fase adiuvante con pembrolizumab, nei pazienti adulti con sarcoma pleomorfo indifferenziato (UPS), liposarcoma dedifferenziato (DDLPS) e liposarcoma polimorfo (PLPS) localizzato e resecabile degli arti e del tronco, ad alto rischio di recidiva.

Criteri di inclusione:

pazienti di età ≥ 18 anni;

sarcoma pleomorfo indifferenziato (UPS) compreso il myxofibrosarcoma, non candidabili alla chemioterapia per motivi clinici o di tollerabilità;

liposarcoma dedifferenziato (DDLPS);

liposarcoma pleomorfo (PLPS);

malattia localizzata e resecabile;

Grado FNCLCC G3;

dimensioni tumorali > 5 cm;

ECOG Performance Status 0-1;

pazienti non candidati a chemioterapia neoadiuvante.

Criteri di esclusione:

malattie autoimmuni attive o pregresse gravi;

Grado FNCLCC G2;

immunosoppressione sistemica in corso: pazienti che assumono corticosteroidi a dosaggio elevato (es. > 10 mg/die di prednisone o equivalenti);

precedenti reazioni di ipersensibilità grave: reazioni avverse severe o di grado 3-4 a una precedente immunoterapia, incluse polmoniti o miocarditi immuno-correlate;

condizioni cliniche generali compromesse (Performance Status): pazienti con un ECOG Performance Status > 2 , che indica una ridotta capacità di cura di sé e limitata autonomia fisica;

infezioni attive non controllate: infezioni gravi in corso, come epatiti virali (B o C) attive o infezione da HIV non controllata, che richiedono terapia specifica;

trapianto di organo solido o midollo osseo: pazienti trapiantati, a causa dell'alto rischio di rigetto indotto dall'attivazione immunitaria;

precedente uso di agenti anti PD1/PD-L1.

Periodo di prescrizione a totale carico del Servizio sanitario nazionale: fino a nuova determinazione dell'Agenzia italiana del farmaco.

Piano terapeutico.



Schema posologico:

terapia neoadiuvante: «Pembrolizumab» 200 mg e.v., ogni 3 settimane per 3 cicli;

terapia adiuvante: «Pembrolizumab» fino a 14 cicli (totale massimo: 17 cicli).

Altre condizioni da osservare: le modalità previste dagli articoli 4, 5, 6 del provvedimento datato 20 luglio 2000 citato in premessa, in relazione a: art. 4: istituzione del registro, rilevamento e trasmissione dei dati di monitoraggio clinico ed informazioni riguardo a sospensioni del trattamento (mediante apposita scheda come da provvedimento 31 gennaio 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 70 del 24 marzo 2001); art. 5: acquisizione del consenso informato, modalità di prescrizione e di dispensazione del medicinale; art. 6: rilevamento e trasmissione dei dati di spesa.

Parametri per il monitoraggio clinico:

Il monitoraggio deve essere eseguito prima di ogni dose e periodicamente durante il trattamento per valutare la funzionalità degli organi bersaglio:

funzionalità tiroidea: controllo di TSH, T3 e T4 per rilevare ipo/ipertiroidismo;

funzionalità epatica: monitoraggio delle transaminasi (AST/ALT) e della biliare;

funzionalità renale: creatinina sierica per rilevare nefriti;

glicemia: monitoraggio per l'insorgenza di diabete mellito di tipo 1.

Segni e sintomi da segnalare (Monitoraggio del paziente).

Il personale medico deve istruire il paziente a segnalare immediatamente sintomi specifici che indicano tossicità d'organo quali:

polmonite: nuova tosse, dolore toracico o fiato corto;

colite: diarrea, sangue nelle feci o dolore addominale forte;

endocrinopatie: affaticamento estremo, variazioni di peso, mal di testa persistente o disturbi visivi (ipofisite);

reazioni cutanee: *rash*, prurito o vescicole o malattie bollose.

26A03971

DETERMINA 28 luglio 2026.

Inserimento di PAXG (associazione di Cisplatino, Nab-paclitaxel, Capecitabina, Gemcitabina) nell'elenco istituito, ai sensi della legge n. 648/1996, per il trattamento neoadiuvante di pazienti adulti affetti da adenocarcinoma duttale del pancreas (PDAC) resecabile (stadio I-III), con adeguato *performance status*, candidabili a trattamento chemioterapico intensivo, al fine di ridurre il rischio di progressione di malattia e migliorare gli esiti oncologici pre e post-chirurgici. (Determina n. 1055/2026).

IL PRESIDENTE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59» e successive modificazioni;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269,

convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il vigente regolamento di funzionamento e ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, adottato dal consiglio di amministrazione con deliberazione del 17 settembre 2025, n. 52, approvato, ai sensi dell'art. 22, commi 3 e 4, del decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245, dal Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e il Ministro per la pubblica amministrazione e pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 220 del 22 settembre 2025);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

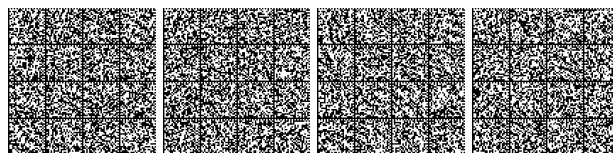
Visto il decreto del Ministro della salute del 9 febbraio 2024, con il quale il dott. Giovanni Pavesi è nominato direttore amministrativo dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-bis del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 2 febbraio 2024 di costituzione della nuova Commissione scientifica ed economica del farmaco (CSE) dell'AIFA, ai sensi dell'art. 19 del decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito, senza modificazioni, dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, relativo alle misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la determinazione del tetto di spesa per l'anno 1996 e, in particolare, l'art. 1, comma 4, che dispone l'erogazione a totale carico del Servizio sanitario nazionale per i medicinali innovativi la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati ma non sul territorio nazionale, dei medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica e dei medicinali da impiegare per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata;

Visto il provvedimento della Commissione unica del farmaco (CUF), del 20 luglio 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 219 del 19 settembre 2000, con *errata-corrige* nella *Gazzetta Ufficiale* n. 232 del 4 ottobre 2000, concernente l'istituzione dell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996 n. 648;



Visto il provvedimento CUF del 31 gennaio 2001, concernente il monitoraggio clinico e di spesa dei medicinali inseriti nel succitato elenco, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 24 marzo 2001, n. 70;

Considerate le evidenze relative all'efficacia e alla sicurezza di «PAXG» (medicinali «Cisplatino», «Nab-paclitaxel», «Capecitabina», «Gemcitabina» in associazione) per il trattamento neoadiuvante di pazienti adulti affetti da adenocarcinoma duttale del pancreas (PDAC) resecabile (stadio I-III), con adeguato *performance status*, candidabili a trattamento chemioterapico intensivo, al fine di ridurre il rischio di progressione di malattia e migliorare gli esiti oncologici *pre* e *post*-chirurgici;

Ritenuto, pertanto, opportuno rendere disponibili, a totale carico del Servizio sanitario nazionale, i medicinali «Cisplatino», «Nab-paclitaxel», «Capecitabina», «Gemcitabina» in associazione («PAXG»), nell'elenco istituito, ai sensi della legge n. 648/1996, per il trattamento neoadiuvante di pazienti adulti affetti da adenocarcinoma duttale del pancreas (PDAC) resecabile (stadio I-III), con adeguato *performance status*, candidabili a trattamento chemioterapico intensivo, al fine di ridurre il rischio di progressione di malattia e migliorare gli esiti oncologici *pre* e *post*-chirurgici;

Tenuto conto della decisione assunta dalla Commissione scientifica ed economica del farmaco (CSE) dell'AIFA nella riunione del 15, 16, 17, 18 e 19 giugno 2026 - stralcio verbale n. 37;

Vista la delibera di approvazione del consiglio di amministrazione dell'AIFA dell'8 luglio 2026, n. 57;

Ritenuto, pertanto, di includere i medicinali «Cisplatino», «Nab-paclitaxel», «Capecitabina», «Gemcitabina» in associazione (PAXG) nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento neoadiuvante di pazienti adulti affetti da adenocarcinoma duttale del pancreas (PDAC) resecabile (stadio I-III), con adeguato *performance status*, candidabili a trattamento chemioterapico intensivo, al fine di ridurre il rischio di progressione di malattia e migliorare gli esiti oncologici *pre* e *post*-chirurgici;

Determina:

Art. 1.

1. I medicinali «Cisplatino», «Nab-paclitaxel», «Capecitabina», «Gemcitabina» in associazione (PAXG) sono inseriti, ai sensi dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, nell'elenco istituito col provvedimento della Commissione unica del farmaco e sono erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, per il trattamento neoadiuvante di pazienti adulti affetti da adenocarcinoma duttale del pancreas (PDAC) resecabile (stadio I-III), con adeguato *performance status*, candidabili a trattamento chemioterapico intensivo, al fine di ridurre il rischio di progressione di malattia e migliorare gli esiti oncologici *pre* e *post*-chirurgici, nel rispetto delle condizioni indicate nell'allegato 1 che fa parte integrante della presente determina.

2. Ai fini della consultazione delle liste dei farmaci a totale carico del Servizio sanitario nazionale, si rimanda agli elenchi pubblicati sul sito istituzionale dell'AIFA www.aifa.gov.it

Art. 2.

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 28 luglio 2026

Il Presidente: NISTICÒ

ALLEGATO 1

Denominazione: «Cisplatino», «Nab-paclitaxel», «Capecitabina», «Gemcitabina» in associazione (PAXG).

Indicazione terapeutica: trattamento neoadiuvante di pazienti adulti affetti da adenocarcinoma duttale del pancreas (PDAC) resecabile (stadio I-III), con adeguato *performance status*, candidabili a trattamento chemioterapico intensivo, al fine di ridurre il rischio di progressione di malattia e migliorare gli esiti oncologici *pre* e *post*-chirurgici.

Criteri di inclusione:

età 18-75 anni;

PDAC istologicamente confermato;

malattia resecabile o *borderline* resecabile (stadio I-III, criteri NCCN);

performance status adeguato (Karnofsky ≥ 70 o ECOG 0-1);

funzione midollare, epatica e renale adeguata.

Criteri di esclusione:

malattia metastatica;

trattamenti oncologici pregressi per PDAC;

comorbidità gravi non controllate;

controindicazioni alla chemioterapia.

Periodo di prescrizione a totale carico del Servizio sanitario nazionale: fino a nuova determinazione dell'Agenzia italiana del farmaco.

Piano terapeutico.

Schema posologico:

«Capecitabina»: 1250 mg/m²/die per os in due somministrazioni, dal giorno 1 al giorno 14;

«Nab-paclitaxel»: 150 mg/m² EV, al giorno 1;

«Gemcitabina»: 800 mg/m² EV, al giorno 1;

«Cisplatino»: 30 mg/m² EV, al giorno 1.

Il trattamento viene somministrato ogni quattordici giorni, con eventuali aggiustamenti di dose in base alla tossicità e alle condizioni cliniche.

Durata del trattamento: quattro/sei mesi.

Altre condizioni da osservare: le modalità previste dagli articoli 4, 5, 6 del provvedimento datato 20 luglio 2000, citato in premessa, in relazione a:

art. 4: istituzione del registro, rilevamento e trasmissione dei dati di monitoraggio clinico ed informazioni riguardo a sospensioni del trattamento (mediante apposita scheda come da provvedimento 31 gennaio 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 70 del 24 marzo 2001);

art. 5: acquisizione del consenso informato, modalità di prescrizione e di dispensazione del medicinale;

art. 6: rilevamento e trasmissione dei dati di spesa.

Parametri per il monitoraggio clinico:

esami ematochimici prima di ogni somministrazione (valutazione funzionalità midollare, renale ed epatica);

monitoraggio della tossicità (CTCAE);

dosaggio seriale del CA19-9 (a cadenza almeno mensile);

rivalutazione radiologica al termine della terapia preoperatoria.

26A03972



DETERMINA 28 luglio 2026.

Inserimento del medicinale Brigatinib (Alunbrig) nell'elenco istituito, ai sensi della legge n. 648/1996, per il trattamento di meningiomi del sistema nervoso centrale in progressione clinica o radiologica in pazienti affetti da schwannomatosi NF2-correlata. (Determina n. 1056/2026).

IL PRESIDENTE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'articolo 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59», e successive modificazioni;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'articolo 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il vigente regolamento di funzionamento e ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, adottato dal consiglio di amministrazione con deliberazione del 17 settembre 2025, n. 52, approvato, ai sensi dell'art. 22, commi 3 e 4, del decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245, dal Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e il Ministro per la pubblica amministrazione e pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 220 del 22 settembre 2025);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'articolo 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute del 9 febbraio 2024, con il quale il dott. Giovanni Pavesi è nominato direttore amministrativo dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'articolo 10 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai

sensi dell'articolo 10-bis del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 2 febbraio 2024 di costituzione della nuova Commissione scientifica ed economica del farmaco (CSE) dell'AIFA, ai sensi dell'art. 19 del decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito, senza modificazioni, dalla legge 23 dicembre 1996 n. 648, relativo alle misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la determinazione del tetto di spesa per l'anno 1996 e, in particolare, l'art. 1, comma 4, che dispone l'erogazione a totale carico del Servizio sanitario nazionale per i medicinali innovativi la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati ma non sul territorio nazionale, dei medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica e dei medicinali da impiegare per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata;

Visto il provvedimento della Commissione unica del farmaco (CUF), del 20 luglio 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 219 del 19 settembre 2000 con *errata-corrigere* nella *Gazzetta Ufficiale* n. 232 del 4 ottobre 2000, concernente l'istituzione dell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648;

Visto il provvedimento CUF del 31 gennaio 2001, concernente il monitoraggio clinico e di spesa dei medicinali inseriti nel succitato elenco, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 24 marzo 2001, n. 70;

Considerate le evidenze relative all'efficacia e alla sicurezza del medicinale «Brigatinib» (Alunbrig) per il trattamento di meningiomi del sistema nervoso centrale in progressione clinica o radiologica in pazienti affetti da schwannomatosi NF2-correlata;

Ritenuto, pertanto, opportuno rendere disponibile, a totale carico del Servizio sanitario nazionale, il medicinale «Brigatinib» (Alunbrig), nell'elenco istituito, ai sensi della legge n. 648/1996, per il trattamento di meningiomi del sistema nervoso centrale in progressione clinica o radiologica in pazienti affetti da schwannomatosi NF2-correlata;

Tenuto conto della decisione assunta dalla Commissione scientifica ed economica del farmaco (CSE) dell'AIFA nella riunione del 15,16, 17, 18 e 19 giugno 2026 - stralcio verbale n. 37;

Vista la delibera di approvazione del consiglio di amministrazione dell'AIFA dell'8 luglio 2026, n. 57;

Ritenuto, pertanto, di includere il medicinale «Brigatinib» (Alunbrig) nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento di meningiomi del sistema nervoso centrale in progressione clinica o radiologica in pazienti affetti da schwannomatosi NF2-correlata;



Determina:

Art. 1.

1. Il medicinale «Brigatinib» (Alunbrig) è inserito, ai sensi dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, nell'elenco istituito col provvedimento della Commissione unica del farmaco, ed è erogabile, a totale carico del Servizio sanitario nazionale, per il trattamento di meningiomi del sistema nervoso centrale in progressione clinica o radiologica in pazienti affetti da schwannomatosi NF2-correlata, nel rispetto delle condizioni indicate nell'allegato 1 che fa parte integrante della presente determina.

2. Ai fini della consultazione delle liste dei farmaci a totale carico del Servizio sanitario nazionale, si rimanda agli elenchi pubblicati sul sito istituzionale dell'AIFA <http://www.aifa.gov.it/>

Art. 2.

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 28 luglio 2026

Il Presidente: NISTICÒ

ALLEGATO 1

Denominazione: «Brigatinib» (Alunbrig).

Indicazione terapeutica: trattamento di meningiomi del sistema nervoso centrale in progressione clinica o radiologica in pazienti affetti da schwannomatosi NF2-correlata.

Criteri di inclusione:

Pazienti di età pari o superiore a 12 anni;

Diagnosi di schwannomatosi NF2-correlata (NF2-SWN);

Meningiomi in progressione neuroradiologica documentata con RM definita un aumento del volume $\geq 20\%$ o della dimensione lineare massima ≥ 2 mm in un arco temporale di 36 mesi;

Funzione d'organo adeguata.

Criteri di esclusione:

Performance status $<50\%$;

Gravidanza o volontà di avere un figlio durante la terapia o nei 30 giorni che precedenti alla stessa;

Pazienti sottoposti a chemioterapia;

Pazienti che hanno ricevuto radioterapia sul tumore bersaglio nei 3 anni precedenti o quelli con tumori bersaglio non valutabili mediante risonanza magnetica (RM) volumetrica;

Periodo di prescrizione a totale carico del Servizio sanitario nazionale: fino a nuova determinazione dell'Agenzia italiana del farmaco.

Piano terapeutico:

Schema posologico:

Dose iniziale (*lead-in*): 90 mg di brigatinib per os, una volta al giorno, per i primi 7 giorni.

Escalation: in assenza di tossicità clinicamente significativa, la dose sarà aumentata a 180 mg di brigatinib per os, una volta al giorno, a partire dall'ottavo giorno.

Un ciclo di trattamento è definito come un periodo di ventotto giorni.

Sono consentite riduzioni e interruzioni della dose.

Durata del trattamento: la terapia andrà proseguita fino a che vi è beneficio clinico e ben tollerata.

Altre condizioni da osservare: le modalità previste dagli articoli 4, 5, 6 del provvedimento datato 20 luglio 2000 citato in premessa, in relazione a: art. 4: istituzione del registro, rilevamento e trasmissione dei dati di monitoraggio clinico ed informazioni riguardo a sospensioni del trattamento (mediante apposita scheda come da provvedimento 31 gennaio 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 70 del 24 marzo 2001); art. 5: acquisizione del consenso informato, modalità di prescrizione e di dispensazione del medicinale; art. 6: rilevamento e trasmissione dei dati di spesa.

Parametri per il monitoraggio clinico:

Al baseline e ad ogni ciclo di trattamento: esame clinico generale e neurologico, parametri vitali comprensivi della misurazione del dolore, registrazione della terapia in atto, emocromo con formula, biochimica, emocromo completo; funzionalità epatica (AST, ALT, bilirubina); funzionalità renale; elettroliti; creatinfosfochinasi (CK), glicemia, Rx torace, valutazione cardiologica con ECG ed ecocardio, RM encefalo-spinale con mdc, valutazione psicologica con misurazione della qualità di vita (e.g. PedsQL, SF-36/SF-12);

Visita audiologica ogni dodici settimane;

Ogni tre cicli nel primo anno ed ogni sei cicli negli anni successivi: esame clinico generale e neurologico, parametri vitali comprensivi della misurazione del dolore, registrazione della terapia in atto, emocromo con formula, biochimica, ECG, RM encefalo-spinale con mdc, valutazione psicologica con misurazione della qualità di vita (e.g. PedsQL, SF-36/SF-12);

Da eseguire a giudizio clinico, nel corso del *follow-up*: Rx torace, valutazione cardiologica con ecocardio.

26A03973

DETERMINA 28 luglio 2026.

Inserimento del medicinale Obinutuzumab (Gazyvaro) nell'elenco istituito, ai sensi della legge n. 648/1996, per il trattamento della nefropatia membranosa primaria in pazienti con sindrome nefrosica persistente resistenti o intolleranti a Rituximab. (Determina n. 1057/2026).

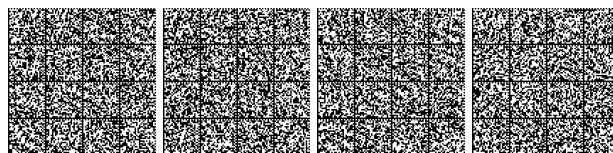
IL PRESIDENTE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59», e successive modificazioni;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il vigente regolamento di funzionamento e ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, adottato dal consiglio di amministrazione con deliberazione del 17 settembre 2025, n. 52, approvato, ai sensi



dell'art. 22, commi 3 e 4, del decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245, dal Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e il Ministro per la pubblica amministrazione e pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 220 del 22 settembre 2025);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute del 9 febbraio 2024, con il quale il dott. Giovanni Pavesi è nominato direttore amministrativo dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico - scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-bis del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 2 febbraio 2024 di costituzione della nuova Commissione scientifica ed economica del farmaco (CSE) dell'AIFA, ai sensi dell'art. 19 del decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito, senza modificazioni, dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, relativo alle misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la determinazione del tetto di spesa per l'anno 1996 e, in particolare, l'art. 1, comma 4, che dispone l'erogazione a totale carico del Servizio sanitario nazionale per i medicinali innovativi la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati ma non sul territorio nazionale, dei medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica e dei medicinali da impiegare per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata;

Visto il provvedimento della Commissione unica del farmaco (CUF), del 20 luglio 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 219 del 19 settembre 2000 con *errata-corrigere* nella *Gazzetta Ufficiale* n. 232 del 4 ottobre 2000, concernente l'istituzione dell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648;

Visto il provvedimento CUF del 31 gennaio 2001, concernente il monitoraggio clinico e di spesa dei medicinali inseriti nel succitato elenco, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 24 marzo 2001, n. 70;

Considerate le evidenze relative all'efficacia e alla sicurezza del medicinale «Obinutuzumab» (Gazyvaro) per il trattamento della nefropatia membranosa primaria in pazienti con sindrome nefrosica persistente resistenti o intolleranti a Rituximab;

Ritenuto, pertanto, opportuno rendere disponibile, a totale carico del Servizio sanitario nazionale, il medicina-

le «Obinutuzumab» (Gazyvaro), nell'elenco istituito, ai sensi della legge n. 648/1996, per il trattamento della nefropatia membranosa primaria in pazienti con sindrome nefrosica persistente resistenti o intolleranti a Rituximab;

Tenuto conto della decisione assunta dalla Commissione scientifica ed economica del farmaco (CSE) dell'AIFA nella riunione straordinaria dell'8 giugno 2026 - stralcio verbale n. 36;

Vista la delibera di approvazione del consiglio di amministrazione dell'AIFA dell'8 luglio 2026, n. 57;

Ritenuto, pertanto, di includere il medicinale «Obinutuzumab» (Gazyvaro) nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento della nefropatia membranosa primaria in pazienti con sindrome nefrosica persistente resistenti o intolleranti a rituximab;

Determina:

Art. 1.

1. Il medicinale «Obinutuzumab» (Gazyvaro) è inserito, ai sensi dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, nell'elenco istituito col provvedimento della Commissione unica del farmaco, ed è erogabile, a totale carico del Servizio sanitario nazionale, per il trattamento della nefropatia membranosa primaria in pazienti con sindrome nefrosica persistente resistenti o intolleranti a rituximab, nel rispetto delle condizioni indicate nell'allegato 1 che fa parte integrante della presente determina.

2. Ai fini della consultazione delle liste dei farmaci a totale carico del Servizio sanitario nazionale, si rimanda agli elenchi pubblicati sul sito istituzionale dell'AIFA www.aifa.gov.it

Art. 2.

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 28 luglio 2026

Il Presidente: NISTICÒ

ALLEGATO 1

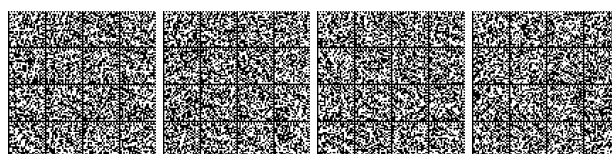
Denominazione: «Obinutuzumab» (Gazyvaro).

Indicazione terapeutica

Trattamento della nefropatia membranosa primaria in pazienti con sindrome nefrosica persistente resistenti o intolleranti a rituximab.

Criteri di inclusione:

età ≥ diciotto anni;
diagnosi confermata di nefropatia membranosa primaria (NMP) mediante biopsia renale;
disponibilità di una biopsia renale diagnostica recente per confermare la diagnosi di NMP, gravità delle alterazioni croniche inferiore al 50% di glomerulosclerosi;



alto rischio di progressione verso l'insufficienza renale terminale a causa di una proteinuria persistente in *range* nefrosico (escrezione urinaria di proteine > 3,5 g/ventiquattro ore come valore mediano di tre misurazioni consecutive), nonostante il trattamento con inibitori del sistema renina-angiotensina (ACEi e/o ARB) a dosi massime tollerate per almeno sei mesi prima dell'inclusione;

mancata risposta definitiva ed efficace alla terapia con rituximab per uno dei seguenti motivi:

a) intolleranza al rituximab, ovvero qualsiasi grave reazione di ipersensibilità precedente (reazioni avverse acute di grado III o IV che richiedono cure avanzate, o reazioni tardive, inclusa la sindrome da malattia da siero ritardata) che, indipendentemente dalla risposta al trattamento, impediscono un'ulteriore esposizione al farmaco;

oppure

b) resistenza al rituximab, definita come assenza di remissione completa della sindrome nefrosica (proteinuria nelle ventiquattro ore < 0,3 g/giorno, albumina sierica normale e funzione renale stabile) o remissione parziale (proteinuria nelle ventiquattro ore < 3,5 g/giorno con riduzione >50% rispetto al basale, albumina sierica normale e funzione renale stabile), con linfociti CD19+ rilevabili in circolazione per almeno sei mesi dopo la somministrazione del farmaco;

eGFR ≥ 30 mL/min/1,73m² (calcolato con l'equazione CKD-EPI: Levey, et al. 2009) o clearance della creatinina endogena qualificata ≥ 30 mL/min/1,73m² sulla base di una raccolta urinaria delle ventiquattro ore durante lo *screening*;

adozione di un metodo contraccettivo efficace e continuo, a partire da ventotto giorni prima dell'inizio del trattamento fino a diciotto mesi dopo la sospensione del trattamento, con impegno a non donare sperma durante il trattamento e per diciotto mesi dopo la sua interruzione (se il paziente è di sesso maschile), o a sottoporsi a *test* di gravidanza durante lo studio (se il paziente è di sesso femminile).

Criteri di esclusione

Forme secondarie di nefrite membranosa, associate a *lupus* eritematoso sistemico, epatite B attiva, neoplasie, farmaci (ad es. sali d'oro, penicillamina) e altre cause.

Trattamento con rituximab o altri immunosoppressori prolungati (cioè per più di due settimane) nei sei mesi precedenti l'infusione di anti-CD20.

Ipertensione non controllata (pressione arteriosa sistolica ≥ 160 mmHg e/o pressione arteriosa diastolica > 90 mmHg, nonostante la terapia).

Infezioni batteriche, virali e/o fungine attive.

Sieropositività per HIV, indipendentemente dalla carica virale.

Neoplasie attive o storia di neoplasia recente (< cinque anni prima dell'arruolamento).

Ipersensibilità nota o allergia a uno qualsiasi dei farmaci in studio.

Qualsiasi altra condizione medica grave, malattia intercorrente non controllata o anomalia di laboratorio a giudizio del medico.

Infezione pregressa da *virus* dell'epatite B (sieropositività per anti-HBcAb) o pianificazione di vaccinazione con vaccini a *virus* vivo.

Storia nota di lesioni epatiche indotte da farmaci, epatopatia alcolica, steatoepatite non alcolica, cirrosi biliare primitiva, ostruzione extraepatica da calcoli biliari, cirrosi epatica o ipertensione portale.

Gravidanza o allattamento.

Potenziale gravidico e rifiuto o impossibilità di adottare un metodo contraccettivo scientificamente accettabile.

Periodo di prescrizione a totale carico del Servizio sanitario nazionale: fino a nuova determinazione dell'Agenzia italiana del farmaco.

Piano terapeutico

Giorno di trattamento	Dose di Gazyvaro
1	1000 mg
16	1000 mg
30	1000 mg

Tre dosi di «Obinutuzumab» da 1000 mg: la prima al giorno 1, la seconda al giorno 16 e la terza al giorno 30, secondo le seguenti indicazioni:

premedicazione: prima di ogni somministrazione di «Obinutuzumab», il paziente deve ricevere una premedicazione con 10 mg di clorfenamina, 1000 mg di paracetamolo per os e un'infusione endovenosa di 80 mg di metilprednisolone;

trattamento: la somministrazione della prima dose prevede l'infusione di 1000 mg di obinutuzumab diluiti in 250 mL di soluzione fisiologica normale, con una velocità iniziale di 50 mg/ora. A condizione che non si verifichino reazioni avverse, ogni trenta minuti la velocità di infusione viene aumentata di 50 mg/ora fino a un massimo di 400 mg/ora.

Altre condizioni da osservare: le modalità previste dagli articoli 4, 5, 6 del provvedimento datato 20 luglio 2000 citato in premessa, in relazione a: art. 4: istituzione del registro, rilevamento e trasmissione dei dati di monitoraggio clinico ed informazioni riguardo a sospensioni del trattamento (mediante apposita scheda come da provvedimento 31 gennaio 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 70 del 24 marzo 2001); art. 5: acquisizione del consenso informato, modalità di prescrizione e di dispensazione del medicinale; art. 6: rilevamento e trasmissione dei dati di spesa.

Parametri per il monitoraggio clinico

I parametri vitali vengono monitorati prima dell'infusione, ogni trenta minuti durante l'infusione, al termine dell'infusione e successivamente ogni ora fino alla conclusione del monitoraggio di quattro ore.

In caso di reazioni all'infusione, la somministrazione di «Obinutuzumab» deve essere immediatamente interrotta e i sintomi gestiti in base al tipo e alla gravità della reazione. Per reazioni da lievi a moderate (gradi I-III), una volta che i sintomi sono completamente risolti, la somministrazione può essere ripresa con cautela alla metà della velocità di infusione alla quale si è verificata la reazione. In caso di reazioni potenzialmente letali (grado IV) o di recidiva di reazioni severe (più di una reazione di grado III), l'infusione deve essere definitivamente interrotta.

I pazienti vengono monitorati per quattro ore dopo il completamento della somministrazione del farmaco e successivamente dimessi. Per ridurre il rischio di reazioni ritardate correlate al farmaco, devono essere prescritti 20 mg di metilprednisolone orale per due giorni dopo l'infusione.

Successivamente, 1000 mg di «Obinutuzumab» diluiti in 250 mL di soluzione fisiologica normale vengono nuovamente infusi a due e quattro settimane dalla prima infusione, secondo le stesse modalità descritte in precedenza. Se le infusioni sono prive di eventi avversi, in entrambe le occasioni i pazienti vengono dimessi dopo il completamento del periodo di monitoraggio previsto in quattro ore.

Anomalie della coagulazione inclusa la Coagulazione *intravascular* disseminata (DIC)

Nei pazienti trattati con «Obinutuzumab» per il trattamento del linfoma follicolare e della leucemia linfatica cronica (CLL), sono state riportate anomalie della coagulazione, inclusa la DIC. Nella maggior parte dei casi, gli eventi hanno coinvolto cambiamenti subclinici (asintomatici) nelle piastrine e nei parametri di coagulazione di laboratorio dopo la prima infusione, con una risoluzione spontanea che di solito avviene entro il giorno otto. In alcuni casi, gli eventi sono stati associati a reazioni avverse infusionali (IRR) e/o sindrome da lisi tumorale (TLS). Non sono stati identificati fattori di rischio specifici per la DIC a livello basale. Sulla base del meccanismo d'azione dell'obinutuzumab e dei dati degli studi clinici provenienti dagli studi di ematologia oncologica, i seguenti rischi identificati nella popolazione di pazienti ematologico-oncologici sono considerati rischi potenziali anche per la popolazione di pazienti con malattie autoimmuni.

Le anomalie della coagulazione, inclusa la DIC, riportate nei pazienti trattati con obinutuzumab per il trattamento del linfoma follicolare e della leucemia linfatica cronica, comportano cambiamenti subclinici (asintomatici) nelle piastrine e nei parametri di coagulazione di laboratorio dopo la prima infusione, con una risoluzione spontanea che di solito avviene entro il giorno otto. Per rilevare precocemente qualsiasi potenziale segno di anomalie della coagulazione, inclusa la coagulazione intravascolare disseminata, è consigliato monitorare il conteggio delle piastrine, il tempo di protrombina, i livelli di fibrinogeno e il D-dimero otto giorni dopo il completamento della prima infusione.



Follow-up clinico

Dopo l'ultima infusione, i pazienti verranno monitorati mediante visite di *follow-up* secondo la routine clinica del centro. In linea generale, i pazienti saranno sottoposti a visite trimestrali durante il primo anno di trattamento e successivamente a cadenza semestrale negli anni seguenti.

Nel corso delle visite saranno raccolti i parametri clinici e laboratoristici di *routine* per il monitoraggio della malattia, inclusi la funzione renale (eGFR), la proteinuria (con raccolta urinaria delle ventiquattrore), il rapporto proteine/creatinina urinario, l'albuminemia e altri esami ematochimici rilevanti.

In linea con la pratica clinica per il monitoraggio della nefropatia membranosa, sarà inoltre previsto il dosaggio dei biomarcatori immunologici e la valutazione delle sottopopolazioni linfocitarie (in particolare delle cellule B), al fine di intercettare precocemente eventuali segnali di riattivazione di malattia o di risposta al trattamento.

Particolare attenzione sarà dedicata alla raccolta e alla valutazione degli eventi avversi, con specifico riferimento a quelli potenzialmente correlati al trattamento con obinituzumab, inclusi eventi infettivi, reazioni correlate all'infusione e alterazioni immunologiche.

26A03974

DETERMINA 28 luglio 2026.

Inserimento dei medicinali Doxorubicina in infusione intra-arteriosa e Epirubicina precaricata su microsferi embolizzanti permanenti, nell'elenco istituito, ai sensi della legge n. 648/1996, per il trattamento in chemioembolizzazione dell'epatocarcinoma (DEB-TACE) o in emulsione con olio di papavero (Lipiodol; cTACE). (Determina n. 1058/2026).

IL PRESIDENTE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59», e successive modificazioni;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: oRegolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il vigente regolamento di funzionamento e ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, adottato dal consiglio di amministrazione con deliberazione del 17 settembre 2025, n. 52, approvato, ai sensi dell'art. 22, commi 3 e 4, del decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245, dal Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze

e il Ministro per la pubblica amministrazione e pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 220 del 22 settembre 2025);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute del 9 febbraio 2024, con il quale il dott. Giovanni Pavesi è nominato direttore amministrativo dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico - scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-bis del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 2 febbraio 2024 di costituzione della nuova Commissione scientifica ed economica del farmaco (CSE) dell'AIFA, ai sensi dell'art. 19 del decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito, senza modificazioni, dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, relativo alle misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la determinazione del tetto di spesa per l'anno 1996 e, in particolare, l'art. 1, comma 4, che dispone l'erogazione a totale carico del Servizio sanitario nazionale per i medicinali innovativi la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati ma non sul territorio nazionale, dei medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica e dei medicinali da impiegare per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata;

Visto il provvedimento della Commissione unica del farmaco (CUF), del 20 luglio 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 219 del 19 settembre 2000 con *errata-corrige* nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 232 del 4 ottobre 2000, concernente l'istituzione dell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648;

Visto il provvedimento CUF del 31 gennaio 2001, concernente il monitoraggio clinico e di spesa dei medicinali inseriti nel succitato elenco, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 24 marzo 2001, n. 70;

Considerate le evidenze relative all'efficacia e alla sicurezza dei medicinali «Doxorubicina» in infusione intra-arteriosa e «Epirubicina» precaricata su microsferi embolizzanti permanenti per il trattamento in chemioembolizzazione dell'epatocarcinoma (DEB-TACE) o in emulsione con olio di papavero (Lipiodol; cTACE);



Ritenuto, pertanto, opportuno rendere disponibili, a totale carico del Servizio sanitario nazionale, i medicinali «Doxorubicina» in infusione intra-arteriosa e «Epirubicina» precaricata su microsfele embolizzanti permanenti, nell'elenco istituito, ai sensi della legge n. 648/1996, per il trattamento in chemioembolizzazione dell'epatocarcinoma (DEB-TACE) o in emulsione con olio di papavero (Lipiodol; cTACE);

Tenuto conto della decisione assunta dalla Commissione scientifica ed economica del farmaco (CSE) dell'AIFA nella riunione straordinaria dell'8 giugno 2026 - stralcio verbale n. 36;

Vista la delibera di approvazione del consiglio di amministrazione dell'AIFA dell'8 luglio 2026, n. 57;

Ritenuto, pertanto, di includere i medicinali «Doxorubicina» in infusione intra-arteriosa e «Epirubicina» precaricata su microsfele embolizzanti permanenti nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento in chemioembolizzazione dell'epatocarcinoma (DEB-TACE) o in emulsione con olio di papavero (Lipiodol; cTACE);

Determina:

Art. 1.

1. I medicinali «Doxorubicina» in infusione intra-arteriosa e «Epirubicina» precaricata su microsfele embolizzanti permanenti sono inseriti, ai sensi dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, nell'elenco istituito col provvedimento della Commissione unica del farmaco, e sono erogabili, a totale carico del Servizio sanitario nazionale, per il trattamento in chemioembolizzazione dell'epatocarcinoma (DEB-TACE) o in emulsione con olio di papavero (Lipiodol; cTACE), nel rispetto delle condizioni indicate nell'allegato 1 che fa parte integrante della presente determina.

2. Ai fini della consultazione delle liste dei farmaci a totale carico del Servizio sanitario nazionale, si rimanda agli elenchi pubblicati sul sito istituzionale dell'AIFA: www.aifa.gov.it

Art. 2.

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 28 luglio 2026

Il Presidente: NISTICÒ

ALLEGATO 1

Denominazione: «Doxorubicina» e «Epirubicina».

Indicazione terapeutica: trattamento in chemioembolizzazione dell'epatocarcinoma (DEB-TACE) o in emulsione con olio di papavero (Lipiodol; cTACE).

Criteri di inclusione:

pazienti adulti con HCC non resecabile/non ablabil;

assenza di invasione vascolare macroscopica e/o metastasi extraepatiche;

performance status conservato (ECOG 0-1);

funzione epatica preservata (tipicamente Child-Pugh A o B7, bilirubina non elevata in modo significativo);

adeguato flusso portale e anatomia vascolare trattabile.

Criteri di esclusione:

tumore multifocale con coinvolgimento epatico > 50%;

funzionalità epatica deteriorata;

ipersensibilità nota al farmaco o suoi eccipienti;

gravidanza e allattamento.

Periodo di prescrizione a totale carico del Servizio sanitario nazionale: fino a nuova determina dell'Agenzia italiana del farmaco.

Piano terapeutico:

il trattamento prevede 1 fl di «Doxorubicina» 50mg/25ml o «Epirubicina» 50mg/25ml per ogni DEB-TACE o cTACE generalmente per 2-4 cicli.

Durata del trattamento: il trattamento viene proseguito fino a beneficio clinico, definito come controllo di malattia, assenza di: progressione radiologica non suscettibile di ulteriore trattamento locoregionale (TACE-refrattarietà), deterioramento della funzione epatica (es. peggioramento della classe Child-Pugh), comparsa di tossicità inaccettabile o controindicazioni procedurali.

Altre condizioni da osservare: le modalità previste dagli articoli 4, 5, 6 del provvedimento datato 20 luglio 2000 citato in premessa, in relazione a: art. 4: istituzione del registro, rilevamento e trasmissione dei dati di monitoraggio clinico ed informazioni riguardo a sospensioni del trattamento (mediante apposita scheda come da provvedimento 31 gennaio 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, n. 70 del 24 marzo 2001); art. 5: acquisizione del consenso informato, modalità di prescrizione e di dispensazione del medicinale; art. 6: rilevamento e trasmissione dei dati di spesa.

Parametri per il monitoraggio clinico:

funzionalità epatica: AST, ALT, bilirubina totale e frazionata, fosfatasi alcalina, albumina;

coagulazione: INR;

funzionalità renale: creatinina sierica, azotemia;

emocromo completo;

marcatori tumorali (es. alfa-fetoproteina, se elevata al basale);

tali esami devono essere effettuati prima di ogni procedura e periodicamente durante il *follow-up*;

TC/RM con valutazione mRECIST prima e dopo ogni TACE, con rivalutazione a 4-8 settimane;

rilevazione di segni e sintomi correlati alla sindrome post-embolizzazione (febbre, dolore addominale, nausea/vomito);

monitoraggio di eventuali complicanze (ascite, encefalopatia epatica, sanguinamenti).

26A03975



COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA E LO SVILUPPO SOSTENIBILE

DELIBERA 29 gennaio 2026.

Delibera CIPESS n. 79 del 2021 e successive modificazioni ed integrazioni - Attuazione dei punti 1.4, 2.1 e 2.4 della delibera CIPESS n. 16 del 2023 e del punto 3.3 della delibera CIPESS n. 18 del 2023. (Delibera n. 13/2026).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA E LO SVILUPPO SOSTENIBILE NELLA SEDUTA DEL 29 GENNAIO 2026

Vista la legge 27 febbraio 1967, n. 48, recante «Attribuzioni e ordinamento del Ministero del bilancio e della programmazione economica e istituzione del Comitato dei Ministri per la programmazione economica» e, in particolare, l'art. 16, concernente la costituzione e le attribuzioni del Comitato interministeriale per la programmazione economica, di seguito CIPE, nonché le successive disposizioni legislative relative alla composizione dello stesso Comitato, ed in particolare il decreto-legge 14 ottobre 2019, n. 111, recante «Misure urgenti per il rispetto degli obblighi previsti dalla direttiva 2008/50/CE sulla qualità dell'aria e proroga del termine di cui all'art. 48, commi 11 e 13, del decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 dicembre 2016, n. 229», convertito, con modificazioni, dalla legge 12 dicembre 2019, n. 141, il quale all'art. 1-bis ha previsto che dal 1° gennaio 2021, per «rafforzare il coordinamento delle politiche pubbliche in vista del perseguimento degli obiettivi in materia di sviluppo sostenibile indicati dalla risoluzione A/70/L.I adottata dall'Assemblea generale dell'Organizzazione delle Nazioni Unite il 25 settembre 2015», il CIPE assuma «la denominazione di Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile», di seguito CIPESS, e che «a decorrere dalla medesima data, nella legge 27 febbraio 1967, n. 48, e in ogni altra disposizione vigente, qualunque richiamo al CIPE deve intendersi riferito al CIPESS»;

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri» e successive modificazioni e, in particolare, l'art. 5, comma 2;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° ottobre 2012, e successive modificazioni, recante «Ordinamento delle strutture generali della Presidenza del Consiglio dei ministri», e, in particolare, l'art. 20, relativo all'organizzazione e ai compiti del Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica, di seguito DIPE;

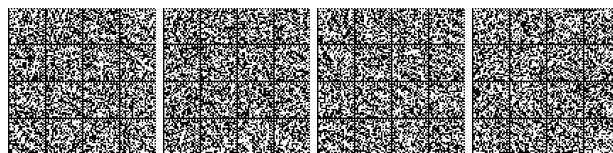
Vista la legge 16 aprile 1987, n. 183, recante «Coordinamento delle politiche riguardanti l'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee ed adeguamento dell'or-

dinamento interno agli atti normativi comunitari», e, in particolare, gli articoli 2 e 3 che specificano le competenze del CIPE in tema di coordinamento delle politiche comunitarie, demandando, tra l'altro, al Comitato stesso, nell'ambito degli indirizzi fissati dal Governo, l'elaborazione degli indirizzi generali da adottare per l'azione italiana in sede comunitaria, per il coordinamento delle iniziative delle amministrazioni ad essa interessate e l'adozione di direttive generali per il proficuo utilizzo dei flussi finanziari, comunitari e nazionali;

Visto il decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, recante «Misure urgenti in materia di stabilizzazione finanziaria e di competitività economica», convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, e, in particolare, l'art. 7, commi 26 e 27, che attribuisce al Presidente del Consiglio dei ministri, o al Ministro delegato, le funzioni in materia di politiche di coesione di cui all'art. 24, comma 1, lettera c), del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, concernente la riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge n. 59 del 1997, ivi inclusa la gestione del Fondo per le aree sottoutilizzate, di cui all'art. 61 della legge 27 dicembre 2002, n. 289, e successive modificazioni, fatta eccezione per le funzioni di programmazione economica e finanziaria non ricomprese nelle politiche di sviluppo e coesione;

Visto il decreto legislativo 31 maggio 2011, n. 88, recante «Disposizioni in materia di risorse aggiuntive e interventi speciali per la rimozione di squilibri economici e sociali, a norma dell'art. 16 della legge 5 maggio 2009, n. 42», e, in particolare, l'art. 2, il quale prevede, al comma 1, lettera c), il principio di aggiuntività delle risorse FSC, disponendo che le stesse non possono essere sostitutive di spese ordinarie del bilancio dello Stato e degli enti decentrati, in coerenza e nel rispetto del principio dell'addizionalità previsto per i fondi strutturali dell'Unione europea, nonché l'art. 4, il quale dispone, al comma 1, che il citato Fondo per le aree sottoutilizzate, ridenominato Fondo per lo sviluppo e la coesione, di seguito FSC, sia finalizzato a dare unità programmatica e finanziaria all'insieme degli interventi aggiuntivi a finanziamento nazionale rivolti al riequilibrio economico e sociale tra le diverse aree del Paese, e al comma 3, che l'intervento del Fondo sia finalizzato al finanziamento di progetti strategici, sia di carattere infrastrutturale sia di carattere immateriale, di rilievo nazionale, interregionale e regionale, aventi natura di grandi progetti o di investimenti articolati in singoli interventi di consistenza progettuale ovvero realizzativa tra loro funzionalmente connessi, in relazione a obiettivi e risultati quantificabili e misurabili, anche per quanto attiene al profilo temporale;

Visto il decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, recante «Misure urgenti per la semplificazione e l'innovazione digitale», convertito, con modificazioni, dalla legge 11 settembre 2020, n. 120 e, in particolare, l'art. 41, comma 1, che ha modificato l'art. 11, commi 2-bis, 2-ter,



2-*quater* e 2-*quinqües*, della legge 16 gennaio 2003, n. 3, in materia di Codice unico di progetto degli investimenti pubblici (CUP), stabilendo al comma 2-*bis* che «gli atti amministrativi anche di natura regolamentare adottati dalle amministrazioni di cui all'art. 1, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che dispongono il finanziamento pubblico o autorizzano l'esecuzione di progetti di investimento pubblico, sono nulli in assenza dei corrispondenti codici di cui al comma 1 che costituiscono elemento essenziale dell'atto stesso»;

Vista la legge 30 dicembre 2020, n. 178, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023», e, in particolare, il comma 177 dell'art. 1, che ha disposto una prima assegnazione di dotazione aggiuntiva a favore del FSC per il periodo di programmazione 2021-2027 nella misura di 50.000 milioni di euro;

Vista la delibera CIPESS del 3 agosto 2023, n. 25, che ha imputato programmaticamente alle regioni e province autonome un importo lordo di 32,36 miliardi di euro, comprensivo delle risorse già assegnate a titolo di anticipazione disposta per legge o con delibera CIPESS, corrispondente al 60 per cento della dotazione *pro tempore* disponibile del FSC per la programmazione 2021-2027, come individuata nelle premesse della medesima delibera;

Visto il decreto-legge 24 febbraio 2023, n. 13, recante «Disposizioni urgenti per l'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e del Piano nazionale degli investimenti complementari al PNRR (PNC), nonché per l'attuazione delle politiche di coesione e della politica agricola comune», convertito, con modificazioni, dalla legge 21 aprile 2023, n. 41, e, in particolare, l'art. 50 recante «Disposizioni per il potenziamento delle politiche di coesione e per l'integrazione con il PNRR», che ha disposto la soppressione dell'Agenzia per la coesione territoriale e il trasferimento delle relative funzioni al Dipartimento per le politiche di coesione della Presidenza del Consiglio dei ministri;

Visto il decreto-legge 19 settembre 2023, n. 124, recante «Disposizioni urgenti in materia di politiche di coesione, per il rilancio dell'economia nelle aree del Mezzogiorno del Paese, nonché in materia di immigrazione» convertito, con modificazioni, dalla legge 13 novembre 2023, n. 162, che al Capo I reca disposizioni per l'utilizzazione delle risorse nazionali ed europee in materia di coesione, e in particolare l'art. 1, il quale, al fine di assicurare un più efficace coordinamento tra le risorse europee e nazionali per la coesione, le risorse del PNRR e le risorse del FSC per il periodo di programmazione 2021-2027, ha novellato la disciplina per la programmazione e l'utilizzazione delle risorse del FSC, di cui all'art. 1, comma 178, della citata legge n. 178 del 2020, il quale nel testo vigente prevede, in particolare, che:

le risorse FSC sono destinate a sostenere esclusivamente interventi per lo sviluppo, ripartiti nella proporzio-

ne dell'80 per cento nelle aree del Mezzogiorno e del 20 per cento nelle aree del Centro-Nord (art. 1, comma 178, primo periodo, della legge n. 178 del 2020);

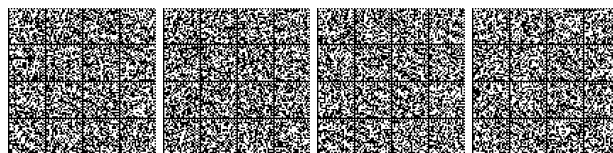
la dotazione finanziaria del FSC è impiegata per iniziative e misure afferenti alle politiche di coesione, come definite dal Ministro per gli affari europei, il Sud, le politiche di coesione e il PNRR, nonché per l'attuazione degli accordi per la coesione delle amministrazioni centrali e regionali. La dotazione finanziaria è, altresì, impiegata in coerenza con le politiche settoriali, con gli obiettivi e le strategie dei fondi strutturali europei del periodo di programmazione 2021-2027 e con le politiche di investimento e di riforma previste PNRR, secondo principi di complementarità e di addizionalità (art. 1, comma 178, lettera a), della legge n. 178 del 2020);

con una o più delibere del CIPESS, adottate su proposta del Ministro per gli affari europei, il Sud, le politiche di coesione e il PNRR, sentita la Cabina di regia del Fondo per lo sviluppo e la coesione, sono imputate in modo programmatico alle amministrazioni centrali e alle regioni, tenuto conto delle assegnazioni già disposte, le risorse disponibili FSC 2021-2027 con indicazione dell'entità delle risorse per ciascuna di esse (art. 1, comma 178, lettera b), della legge n. 178 del 2020);

sulla base della delibera di cui sopra, dato atto dei risultati dei precedenti cicli di programmazione, il Ministro per gli affari europei, il Sud, le politiche di coesione e il PNRR e ciascun Ministro interessato, definiscono d'intesa un accordo, sentito il Ministro dell'economia e delle finanze, denominato «Accordo per la coesione», con il quale vengono individuati gli obiettivi di sviluppo da perseguire attraverso la realizzazione di specifici interventi, anche con il concorso di più fonti di finanziamento previste; ciascun accordo contiene, tra l'altro, l'indicazione degli interventi già finanziati, a valere sulla dotazione finanziaria del FSC, mediante anticipazioni o assegnazioni specifiche disposte con delibera del CIPESS; compatibilmente con i vincoli previsti dalla delibera di assegnazione, a detti interventi si applicano le modalità di attuazione e di monitoraggio dell'accordo per la coesione (art. 1, comma 178, lettera c), della legge n. 178 del 2020);

con delibera del CIPESS, adottata su proposta del Ministro per gli affari europei, il Sud, le politiche di coesione e il PNRR si provvede all'assegnazione in favore di ciascuna amministrazione, sulla base degli accordi sottoscritti, delle risorse finanziarie a valere sulle disponibilità del FSC, periodo di programmazione 2021-2027 (art. 1, comma 178, lettera e), della legge n. 178 del 2020);

Visti, altresì, l'art. 2 del decreto-legge n. 124 del 2023, relativo alle modalità di applicazione del sistema sanzionatorio e di trasferimento delle risorse FSC; l'art. 3 concernente le disposizioni per la gestione degli interventi cofinanziati dall'Unione europea, dalla programmazione complementare e dal FSC, volte ad assicurare il puntuale tracciamento del processo di erogazione delle risorse



europee e nazionali relative alle politiche di coesione destinate al finanziamento di interventi di titolarità delle amministrazioni regionali; nonché l'art. 4 del medesimo decreto, recante disposizioni in materia di monitoraggio dell'utilizzo delle risorse per la coesione mediante il Sistema nazionale di monitoraggio;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 10 novembre 2023 che, ai sensi dell'art. 50, comma 1, del decreto-legge n. 13 del 2023, stabilisce la soppressione dell'Agenzia per la coesione territoriale a decorrere dal 1° dicembre 2023 e il trasferimento delle relative risorse umane, strumentali, finanziarie e delle relative funzioni al Dipartimento per le politiche di coesione della Presidenza del Consiglio dei ministri, che assume la nuova denominazione di Dipartimento per le politiche di coesione e per il Sud;

Vista la legge 30 dicembre 2025, n. 199, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2026 e bilancio pluriennale per il triennio 2026-2028», e, in particolare, l'art. 1, comma 750, il quale prevede che «al fine di consentire una corretta programmazione finanziaria tenuto conto delle nuove regole della *governance* economica europea, ferme restando le dotazioni del Fondo per lo sviluppo e la coesione, previste a legislazione vigente, in termini di competenza e residui, i trasferimenti di cassa a valere sul predetto Fondo a favore della contabilità di cui all'art. 5 della legge 16 aprile 1987, n. 183, possono essere disposti, con riferimento alle programmazioni 2021-2027 e precedenti, entro l'importo di 7.134 milioni di euro per l'anno 2026, 8.684 milioni di euro per l'anno 2027, 8.954 milioni di euro per l'anno 2028, 8.500 milioni di euro per ciascuno degli anni dal 2029 al 2034, 8.000 milioni di euro per l'anno 2035, 3.300 milioni di euro per l'anno 2036, 2.300 milioni di euro per l'anno 2037, 1.700 milioni di euro per l'anno 2038 e 835 milioni di euro per l'anno 2039»;

Visto, altresì, il comma 753 dell'art. 1 della legge n. 199 del 2025, il quale prevede che «il CIPESS, ai fini delle assegnazioni del Fondo per lo sviluppo e la coesione per gli interventi del periodo di programmazione 2021-2027, comprese quelle previste da disposizioni di legge, approva i correlati cronoprogrammi dei pagamenti nei limiti delle disponibilità annuali di cassa di cui al comma 750»;

Vista la delibera CIPESS 22 dicembre 2021, n. 79, recante «Fondo sviluppo e coesione 2014-2020 e 2021-2027 - Assegnazione risorse per interventi COVID-19 (FSC 2014-2020) e anticipazioni alle regioni e province autonome per interventi di immediato avvio dei lavori o di completamento di interventi in corso (FSC 2021-2027)», con la quale è stata disposta l'assegnazione in favore di regioni e province autonome di 2.561,80 milioni di euro di risorse FSC, programmazione 2021-2027, per interventi di immediato avvio dei lavori o di completamento di interventi in corso, ai sensi dell'art. 1, comma 178, lettera d), della legge n. 178 del 2020;

Vista la delibera CIPESS 20 luglio 2023, n. 16, recante «Fondo sviluppo e coesione 2021-2027 - Anticipazioni alle regioni e province autonome per interventi di immediato avvio dei lavori o di completamento di interventi in corso - Adempimenti di cui alla delibera CIPESS n. 79 del 2021, punti 1.5, 1.6 e 1.7», la quale ha stabilito che:

gli interventi finanziati con la delibera CIPESS n. 79 del 2021 devono assumere le OGV entro il termine del 31 dicembre 2024, superato il quale le assegnazioni si intendono revocate automaticamente (punto 1.4);

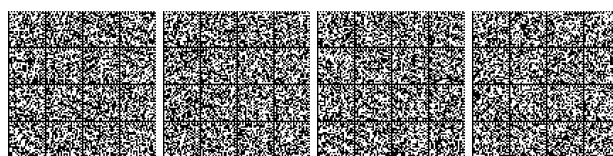
la verifica del conseguimento dell'assunzione delle OGV è effettuata dal Dipartimento delle politiche di coesione (punto 2.1);

con delibera CIPESS, da adottarsi entro novanta giorni dalle scadenze per l'assunzione delle OGV, si provvede alla ricognizione degli interventi revocati e alla quantificazione delle risorse che si rendono disponibili e che potranno essere riprogrammate ai sensi delle disposizioni FSC 2021-2027 (punto 2.4);

Vista la delibera CIPESS 20 luglio 2023, n. 18, recante «Assegnazione di risorse del Fondo per lo sviluppo e la coesione (FSC) 2021-2027 alla Regione Abruzzo per la realizzazione dell'intervento «Cofinanziamento degli accordi di innovazione del MISE 2022» e dell'intervento «Concessione di contributi a fondo perduto per l'acquisto e l'installazione di autoclavi atti a limitare il disagio derivante dalla carenza idrica»», la quale disposto l'assegnazione alla Regione Abruzzo di risorse FSC 2021-2027, ai sensi dell'art. 1, comma 178, lettera d), della legge n. 178 del 2020, per un importo complessivo di 5.659.540,00 euro, per la realizzazione dell'intervento denominato «Cofinanziamento degli accordi di innovazione del MISE 2022» e dell'intervento denominato «Concessione di contributi a fondo perduto per l'acquisto e l'installazione di autoclavi atti a limitare il disagio derivante dalla carenza idrica», e la quale ha previsto, al punto 3.3., in coerenza con le disposizioni previste dalla delibera CIPESS n. 16 del 2018, il medesimo termine del 31 dicembre 2024 per l'assunzione delle OGV;

Viste le delibere CIPESS 23 aprile 2024, numeri 16, 19, 21, 27, 28 e 30, con le quali è stata disposta l'assegnazione di risorse FSC 2021-2027, ai sensi dell'art. 1, comma 178, lettera e), della legge n. 178 del 2020 e successive modificazioni ed integrazioni, sulla base degli accordi di coesione delle Regioni Basilicata, Emilia-Romagna, Lazio, Piemonte, Toscana e Valle d'Aosta, e con le quali sono state inoltre approvate modifiche all'elenco degli interventi assegnati in anticipazione alle medesime regioni, di cui alla delibera CIPESS n. 79 del 2021 ai sensi di quanto previsto ai punti 2.5 e 2.6 della predetta delibera CIPESS n. 16 del 2023, mediante rimodulazioni interne e a parità di risorse;

Vista, infine, la delibera CIPESS 30 gennaio 2025, n. 6, recante «Regione Puglia - Assegnazione risorse FSC 2021-2027 ai sensi dell'art. 1, comma 178, lettera e), del-



la legge n. 178 del 2020 e successive modificazioni ed integrazioni e ai sensi dell'art. 53 del decreto-legge n. 13 del 2023. Assegnazione di risorse del Fondo di rotazione di cui alla legge n. 183 del 1987, ai sensi dell'art. 1, comma 54, della legge n. 178 del 2020 e successive modificazioni ed integrazioni. Delibere CIPESS n. 79 del 2021 e n. 16 del 2023 - «Strada litoranea interna Talsano - Avetrana»», con la quale è stato, tra l'altro, preso atto della revoca del finanziamento, pari a 122.000.000 euro, per l'intervento denominato «Strada litoranea interna Talsano - Avetrana. Realizzazione lotto 1 tratta Talsano - Marina di Pulsano con sezione tipo C. Realizzazione lotto 2 tratta Marina di Pulsano - rotatoria per Manduria con sezione tipo C» (CUP D31B21009120001), in attuazione delle disposizioni previste al punto 1.4 della delibera CIPESS n. 16 del 2023;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 2 dicembre 2024, con il quale l'onorevole Tommaso Foti è stato nominato Ministro senza portafoglio;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 3 dicembre 2024, con il quale al Ministro senza portafoglio, onorevole Tommaso Foti, è stato conferito l'incarico per gli affari europei, il PNRR e le politiche di coesione;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 23 dicembre 2024, concernente la delega di funzioni al Ministro per gli affari europei, il PNRR e le politiche di coesione, onorevole Tommaso Foti, e, in particolare, l'art. 3 recante «Delega di funzioni in materia di PNRR e di politiche di coesione territoriale»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 31 ottobre 2022, con il quale il senatore Alessandro Morelli è stato nominato Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 25 novembre 2022, con il quale il senatore Alessandro Morelli è stato nominato Segretario del Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile (CIPESS), e gli è stata assegnata, tra le altre, la delega ad esercitare le funzioni spettanti al Presidente del Consiglio dei ministri in materia di coordinamento della politica economica e di programmazione e monitoraggio degli investimenti pubblici, compresi quelli orientati al perseguimento dello sviluppo sostenibile, nonché quelli in regime di partenariato pubblico-privato;

Vista la nota del Capo di Gabinetto del Ministro per gli affari europei, il PNRR e le politiche di coesione, acquisita al prot. DIPE 329-A del 14 gennaio 2026, e l'allegata nota informativa per il CIPESS predisposta dal competente Dipartimento per le politiche di coesione e per il Sud della Presidenza del Consiglio dei ministri, come integrata dalla nota acquisita al prot. DIPE n. 515-A del 20 gennaio 2026, la quale rappresenta che:

ai sensi del combinato disposto dei punti 1.4, 2.1 e 2.4 della delibera CIPESS n. 16 del 2023, nonché del

punto 3.3 della delibera CIPESS n. 18 del 2023, il Dipartimento per le politiche di coesione e per il Sud della Presidenza del Consiglio dei ministri ha proceduto alle verifiche ivi previste, le quali hanno evidenziato sessanta interventi, finanziati a valere sulla delibera CIPESS n. 79 del 2021, che non hanno conseguito l'OGV (ovvero la stipula del contratto) entro la scadenza prevista del 31 dicembre 2024, riferiti a dieci amministrazioni (Abruzzo, Basilicata, Calabria, Campania, Lazio, Puglia, Sardegna, Sicilia, Toscana e Provincia autonoma di Trento), per un importo complessivo pari a 98.710.011,14 euro, come analiticamente riportato in allegato alla proposta di delibera;

nel corso della predetta istruttoria sono emersi interventi che, pur non avendo conseguito l'OGV nel termine previsto, sono comunque pervenuti, entro la data del 31 dicembre 2024, all'aggiudicazione della gara di appalto; in particolare, sedici interventi a titolarità di cinque amministrazioni (Calabria, Puglia, Sardegna, Sicilia e Provincia autonoma di Trento), per un valore di complessivi 26.728.746,02 euro, come analiticamente indicati in allegato alla proposta di delibera;

Considerato che la proposta prevede, con riferimento agli interventi che non hanno conseguito l'OGV entro il termine del 31 dicembre 2024, la revoca di risorse FSC 2021-2027 per complessivi 98.710.011,14 euro e la contestuale riassegnazione, ai sensi dell'art. 1, comma 178, lettera a), della legge n. 178 del 2020, di risorse FSC 2021-2027, pari a 26.728.746,02 euro, in favore degli interventi comunque pervenuti all'aggiudicazione della gara d'appalto entro la medesima data del 31 dicembre 2024, ai fini della prosecuzione degli stessi;

Tenuto conto, infine, che la proposta di delibera rappresenta che l'esatto CUP dell'intervento «Manutenzione rete stradale - Comune di Coreno Ausonio. Viabilità comunale», ricompreso nell'accordo per la coesione della Regione Lazio, di cui alla delibera CIPESS 23 aprile 2024, n. 21, è il CUP C57H23000240003;

Vista la delibera CIPE 28 novembre 2018, n. 82 recante «Regolamento interno del Comitato interministeriale per la programmazione economica», così come modificata dalla delibera CIPE 15 dicembre 2020, n. 79, recante «Regolamento interno del Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile (CIPESS)»;

Vista la nota DIPE prot. n. 920-P del 29 gennaio 2026, predisposta dal Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica della Presidenza del Consiglio dei ministri, posta a base della odierna seduta del Comitato;

Considerato che ai sensi dell'art. 16 della legge 27 febbraio 1967, n. 48, e successive modificazioni e integrazioni, «In caso di assenza o impedimento temporaneo del Presidente del Consiglio dei ministri, il Comitato è



presieduto dal Ministro dell'economia e delle finanze in qualità di vice presidente del Comitato stesso»;

Tenuto conto che il testo della presente delibera, approvata nell'odierna seduta, sarà trasmesso, ai sensi dell'art. 5, comma 7, del regolamento interno del CIPESS, al Ministero dell'economia e delle finanze per le verifiche di finanza pubblica e successivamente sottoposto alla sottoscrizione del Segretario e del Presidente del Comitato;

Su proposta del Ministro per gli affari europei, il PNRR e le politiche di coesione;

Delibera:

1. Definanziamento di risorse FSC 2021-2027 in attuazione dei punti 1.4, 2.1 e 2.4 della delibera CIPESS n. 16 del 2023 e del punto 3.3 della delibera CIPESS n. 18 del 2023

1.1. Ai sensi delle disposizioni previste ai punti 1.4, 2.1 e 2.4 della delibera CIPESS n. 16 del 2023 e del punto 3.3 della delibera CIPESS n. 18 del 2023, è accertato il definanziamento di risorse FSC 2021-2027, per complessivi 98.710.011,14 euro, con riferimento a sessanta interventi finanziati in anticipazione di cui alla delibera CIPESS n. 79 del 2021, come indicati nell'elenco di cui all'allegato 1 alla presente delibera, di cui costituisce parte integrante.

1.2. Le risorse revocate, pari a 98.710.011,14 euro, rientrano nella disponibilità del FSC 2021-2027, secondo la seguente ripartizione per annualità:

Valori in euro

2025	2026	Totale
89.912.159,04	8.797.852,10	98.710.011,14

2. Assegnazione di risorse ai sensi dell'art. 1, comma 178, lettera a), della legge n. 178 del 2020 e approvazione dei relativi cronoprogrammi di spesa

2.1. Con riferimento a sedici dei suddetti interventi, come indicati nell'elenco di cui all'allegato 2 alla presente delibera, di cui costituisce parte integrante, è disposta la contestuale riassegnazione, ai sensi dell'art. 1, comma 178, lettera a), della legge n. 178 del 2020, dell'importo complessivo di 26.728.746,02 euro, a valere sul FSC 2021-2027, in conto residui 2025, ai fini della loro prosecuzione.

2.2. Ai sensi dell'art. 1, comma 753, della legge n. 199 del 2025, sono approvati i cronoprogrammi di spesa relativi agli interventi oggetto di assegnazione ai sensi della presente delibera, come riportati nell'allegato 3 alla presente delibera, di cui costituisce parte integrante.

2.3. Modalità di trasferimento delle risorse e monitoraggio

2.3.1. Fermi restando i limiti previsti dall'art. 1, comma 750, della legge n. 199 del 2025, le risorse sono trasferite dal Dipartimento per le politiche di coesione e per il Sud, su apposita richiesta dell'amministrazione assegnataria, in coerenza con le risultanze del sistema di monitoraggio e nei limiti delle disponibilità annuali di cassa del FSC, secondo le seguenti modalità:

anticipazione fino al 10 per cento;

successivi pagamenti intermedi in ragione di quote del 5 per cento in relazione alle spese pagate dagli enti attuatori, fino a concorrenza del valore complessivo.

2.3.2. In materia di monitoraggio si applicano le disposizioni previste dall'art. 4 del decreto-legge n. 124 del 2023.

3. Modifica degli allegati 1 e 2 alla delibera CIPESS 23 aprile 2024, n. 21, recante «Regione Lazio - Assegnazione risorse FSC 2021-2027 ai sensi dell'art. 1, comma 178, lettera e), della legge n. 178/2020 e successive modificazioni ed integrazioni e rimodulazione delle risorse assegnate con la delibera CIPESS n. 79/2021 ai sensi del punto 2.6 della delibera CIPESS n. 16/23»

3.1. Nell'ambito degli allegati 1 e 2 alla delibera CIPESS n. 21 del 2024, relativi agli interventi a titolarità della Regione Lazio destinatari di risorse FSC 2021-2027 assegnate, a titolo di anticipazione, dalla delibera CIPESS n. 79 del 2021, come rideterminata dalla delibera CIPESS n. 16 del 2023, il CUP riferito all'intervento denominato «Manutenzione rete stradale - Comune di Coreno Ausonio. Viabilità comunale», si intende sostituito con il CUP C57H23000240003.

4. Disposizioni finali

4.1 Dell'assegnazione disposta dalla presente delibera si tiene conto nel calcolo complessivo del rispetto del criterio normativo di riparto percentuale dell'80 per cento al Mezzogiorno e del 20 per cento al Centro-Nord in relazione alla dotazione complessiva del FSC 2021-2027.

4.2 Le amministrazioni assegnatarie delle risorse di cui alla presente delibera sono autorizzate ad avviare le attività occorrenti per l'attuazione degli interventi a seguito della registrazione della presente delibera del CIPESS da parte degli organi di controllo.

Il Vice Presidente: GIORGETTI

Il Segretario: MORELLI

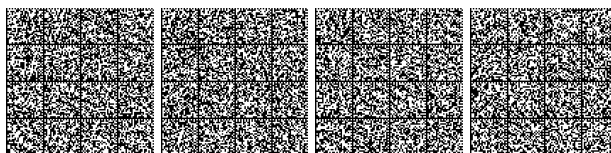
Registrato alla Corte dei conti il 29 luglio 2026

Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, reg. n. 993

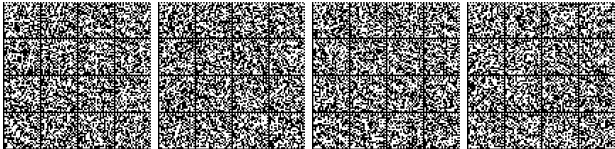


ALLEGATO I

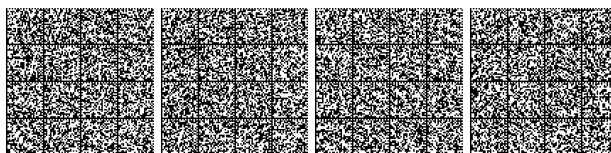
FSC 2021-2027 Assegnazioni Delibera CIPESS n. 79/2021 e s.m.i. Risorse FSC defanziate per mancato conseguimento OGV al 31-12-2024 (valori in euro)			
REGIONE/PA	CUP	Titolo progetto	OGV non conseguita al 31/12/2024
ABRUZZO	H13D20001940002	Recupero locali spogliatoi e tribune	150.000,00
	B42B20000080002	Realizzazione centro sportivo polivalente	150.000,00
	E65F21001310006	Adeguamento, miglioramento, abbattimento barriere architettoniche messa in sicurezza	150.000,00
	D67H20007120006	Riqualificazione e ripristino funzionalità campo sportivo comunale	150.000,00
	J23D20001210006	Ripristino funzionalità e completamento arrampicata	93.000,00
	PRA1T30142_AB	Trasformazione dei prodotti della pesca e dell'acquacoltura	270.577,00
	H21B21002560002	Ampliamento, efficientamento energetico e accesso disabili	150.000,00
	H19I200000220002	Riqualificazione impianti sportivi	103.500,00
Totale Abruzzo	8		1.217.077,00
BASILICATA	J79J20001140002	Valorizzazione dei luoghi di ispirazione Leviana	499.953,20
	H71B21002570001	I dintorni del castello Caracciolo di Brienza, recupero di un antico sentiero	499.546,61
	H41B20001160001	Realizzazione di un percorso attrezzato per attività ludiche, sportive e tempo libero lungo il fiume Agri	390.000,00
	E11B21002760002	RECAP_Rete Ecologica Comunale per l'Ambiente e il Paesaggio - Castelsaraceno	250.000,00
	4		1.639.499,81
CALABRIA	C91B21003730002	Lavori di realizzazione del porto turistico di Paola "marina di San Francesco di Paola"	20.067.771,71
	F51B21004130002	Realizzazione capannone in area logistica Zes	19.000.000,00
	E21B21003060005	Lavori di ristrutturazione e completamento del molo ricovero natanti da diporto del Comune di Diamante	5.932.228,29
	E32C20001570006	Lavori di completamento del seminario arcidiocesano missionario Redemptoris Mater	2.500.000,00
	I15C12001900001	Completamento sistema depurativo fognario dei comuni di Agnana, Gerace e Canolo	400.000,00
	H27H11002740001	Lavori di messa in sicurezza impianti sportivi comunali	300.000,00
	G37B20002780001	Progetto di consolidamento e restauro della chiesa della Riforma - primi interventi di protezione civile ed indagine per la messa in sicurezza	250.000,00
	H42G18000100002	Realizzazione di un nuovo impianto di depurazione a fanghi attivi ad areazione prolungata a schema semplificato	200.000,00
Totale Calabria	J71B21001840002	Riqualificazione e messa in sicurezza degli spalti dell'impianto sportivo esistente e realizzazione copertura del campo polivalente sito in via L. Falsetti - approvazione progetto definitivo	240.000,00
	9		48.890.000,00



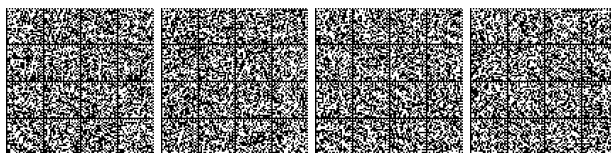
REGIONE/PA	CUP	Titolo progetto	OGV non conseguita al 31/12/2024
CAMPANIA	C75F21000240001	Implementazione modello di monitoraggio dinamico e gestione del rischio sanitario ambientale in aree sensibili	200.000,00
Totale Campania	1		200.000,00
LAZIO	F19J21002180005	Messa in sicurezza e la stabilizzazione geomorfologica del versante roccioso che insiste sulla Via comunale Costarelle	500.000,00
Totale Lazio	1		500.000,00
PA TRENTO	C51B21007680004	Realizzazione del nuovo impianto di depurazione biologico al servizio dei Comuni di Caldes, Terzolas, Cavizzana, Livo, Cis e Bresimo	17.800.000,00
Totale PA Trento	1		17.800.000,00
PUGLIA	B87B200087870001	Noicottaro - Interventi finalizzati alla realizzazione della rete pluviale urbana	1.200.000,00
	B81B18001210002	Neviano - Interventi finalizzati alla realizzazione della rete pluviale urbana	800.000,00
	F62G180000000006	Casalvecchio di Puglia - Interventi finalizzati alla realizzazione della rete pluviale urbana	800.000,00
	E75H18000150006	Casarano- Interventi finalizzati alla realizzazione della rete pluviale urbana	1.197.000,00
	E53H18000050006	Casalnuovo Monterotaro - Interventi finalizzati alla realizzazione della rete pluviale urbana	768.395,00
	5		4.765.395,00
Totale Puglia			4.765.395,00
SARDEGNA	J81B20000360006	Lavori di completamento opere di urbanizzazione P.I.P.	990.000,00
	C73D20000200006	Lavori di sistemazione e messa in sicurezza marciapiedi e viabilità carrabile via Roma. Primo lotto funzionale - Tissi	500.000,00
	F47H18003620002	Intervento strutturale sul ponte sulla s.p.11 a valle della diga di Santa Chiara	480.000,00
	I17H20005340001	Manutenzione straordinaria di un tratto principale della rete fognaria - via Umberto 141 - impianto di depurazione	1.786.642,84
	J29J15001370007	Adeguaento della linea filoviaria conseguente al riassetto viabilistico di v.le Marconi	252.072,00
	D97H19002520001	Valorizzazione del territorio comunale ai fini turistici – miglioramento delle condizioni della viabilità rurale e turistica	1.110.000,00
	B63D16004620001	Recupero viabilità centro storico comune	1.000.000,00
	I65F20000430006	Sistemazione e messa in sicurezza ingresso principale del paese "Iato Nuoro" e realizzazione pista ciclo/pedonale	700.000,00
Totale Sardegna	8		6.818.714,84



REGIONE/PA	CUP	Titolo progetto	OGV non conseguita al 31/12/2024
SICILIA	I83B19000340006	Progetto esecutivo per la tutela e la valorizzazione del parco urbano e dell'area attrezzata di Pianette	320.730,00
	D87H21008220006	Manutenzione straordinaria della Chiesa Madonna di Fatima prospetto, campanile e locali annessi sita in Via Grazia Deledda n. 27 a Partinico	599.923,96
	I15I16000180002	Lavori di manutenzione straordinaria e riqualificazione del Centro Storico di Palazzolo Acreide (SR)	447.695,90
	H24E19000790007	Lavori di Costruzione auditorium all'aperto da realizzare in Largo Stazzone	877.470,00
	I85F18000710002	Restauro conservativo della facciata monumentale del Palazzo Bongiorno e manutenzione straordinaria dei locali annessi	212.000,00
	B87H21005190002	Lavori di sistemazione dell'ultimo tratto della via Faro nel Comune di San Vito Lo Capo	370.000,00
	B87H21005200002	Progetto per il completamento dell'arredo urbano, riqualificazione ambientale del lungomare e sistemazione della Villa dell'ex Albergo Duomo in San Vito Lo Capo	607.000,00
	J27H21004290006	Centro multigenerazionale immobile convento San Giuseppe*via B. Gigliotta* lavori di manutenzione straordinaria dell'immobile ex convento San Giuseppe	488.531,16
	H62C15000040002	Restauro e risanamento della casa EC GIL con interventi di riqualificazione della prospiciente strada di accesso" nel Comune di Castell'Umberto	470.000,00
	B53D08000190002	Riqualificazione del centro storico, piazza Municipio, del Popolo, Garibaldi	950.000,00
	J64B18000000001	Lavori di "Adeguamento del Mercato Ortofrutticolo alla normativa vigente"	781.360,22
	J67H21005820002	Lavori di "Ripavimentazione di Piazza Sant'Agostino"	586.354,08
	C63G18000090008	Messa in sicurezza, restauro e manutenzione straordinaria della Chiesa di Santa Maria dell'Arco - Edificio dismesso - riqualificazione urbana e valorizzazione del costruito da destinare a centro socio-culturale	580.000,00
	E97E18000100002	Progetto per la realizzazione di interventi di riqualificazione ed efficientamento energetico relativi all'edificio "Palazzo municipale", sito nel Comune di Calatafimi Se. esta TP, nella piazza Can. emi n. 1	303.978,54
	F45J06000160001	Consolidamento e adeguamento stabile comunale adibito a caserma dei carabinieri	631.000,00
	D71E15000350002	Ristrutturazione dell'immobile denominato "Centro Sociale", per la realizzazione di una caserma da destinare ad uffici e strutture dell'Arma dei Carabinieri	799.986,75
	G47E18000060006	linea a - Riqualificazione urbana - Ventimiglia di Sicilia - restauro della chiesa di s. Eligio - parrocchia Immacolata Concezione	415.218,90
	J27H21004260006	Lavori di riqualificazione urbana di piazza Antonino di Pisa	565.000,00
	G61B21008570001	Sistema Informativo Direzionale della Sanità Regionale	4.099.957,68
	G61B21008550001	Sistema Unico Rilevazione Presenze (SURP)	150.000,00
Totale Sicilia	20		14.256.207,19
TOSCANA	I45G15000010006	Ampliamento/nuova costruzione infanzia loc. Isola	2.591.460,42
	E71B21003260006	Realizzazione orti urbani - lavori di completamento orti urbani di poggio baldino	11.673,28
	F94E21000620005	Realizzazione orti urbani - progetto per il miglioramento del "complesso di orti" in località Albereto	19.983,60
Totale Toscana	3		2.623.117,30
Totale	60		98.710.011,14



FSC 2021-2027 Assegnazioni ai sensi dell'art. 1 c. 178 lett. a) della legge 178/2020. Elenco interventi			
REGIONE/PA	CUP	Titolo progetto	Importo FSC
CALABRIA	H27H11002740001	Lavori di messa in sicurezza impianti sportivi comunali	300.000,00
	J71B21001840002	Riqualificazione e messa in sicurezza degli spalti dell'impianto sportivo esistente e realizzazione copertura del campo polivalente sito in via L Falsetti - approvazione progetto definitivo	240.000,00
Totale Calabria			540.000,00
PA TRENTO	C51B21007680004	Realizzazione del nuovo impianto di depurazione biologico al servizio dei Comuni di Caldes, Terzolas, Cavizzana, Livo, Cis e Bresimo	17.800.000,00
Totale PA Trento			17.800.000,00
PUGLIA	F62G18000000006	Casalvecchio di Puglia - Interventi finalizzati alla realizzazione della rete pluviale urbana	800.000,00
	E75H18000150006	Casarano- Interventi finalizzati alla realizzazione della rete pluviale urbana	1.197.000,00
	E53H18000050006	Casalnuovo Monterotaro - Interventi finalizzati alla realizzazione della rete pluviale urbana	768.395,00
Totale Puglia			2.765.395,00
SARDEGNA	B63D16004620001	Recupero viabilità centro storico comune	1.000.000,00
	I65F20000430006	Sistemazione e messa in sicurezza ingresso principale del paese "lato Nuoro" e realizzazione pista ciclo/pedonale	700.000,00
Totale Sardegna			1.700.000,00
SICILIA	I83B19000340006	Progetto esecutivo per la tutela e la valorizzazione del parco urbano e dell'area attrezzata di Pianette	320.730,00
	D87H21008220006	Manutenzione straordinaria della Chiesa Madonna di Fatima prospetto, campanile e locali annessi sita in Via Grazia Deledda n. 27 a Partinico	599.923,96
	I15I16000180002	Lavori di manutenzione straordinaria e riqualificazione del Centro Storico di Palazzolo Acreide (SR)	447.695,90
	H24E19000790007	Lavori di Costruzione auditorium all'aperto da realizzare in Largo Stazzone	877.470,00
	I85F18000710002	Restauro conservativo della facciata monumentale del Palazzo Bongiorno e manutenzione straordinaria dei locali annessi	212.000,00
	B87H21005190002	Lavori di sistemazione dell'ultimo tratto della via Faro nel Comune di San Vito Lo Capo	370.000,00
	B87H21005200002	Progetto per il completamento dell'arredo urbano, riqualificazione ambientale del lungomare e sistemazione della Villa dell'ex Albergo Diurno in San Vito Lo Capo	607.000,00
	J27H21004290006	Centro multigenerazionale immobile convento San Giuseppe*via B. Gigliotta* lavori di manutenzione straordinaria dell'immobile ex convento San Giuseppe	488.531,16
Totale Sicilia			3.923.351,02
Totale			26.728.746,02



ALLEGATO 3

FSC 2021-2027 Assegnazioni ai sensi dell'art. 1 c. 178 lett. a) della legge 178/2020. Elenco interventi con cronoprogramma di spesa (valori in euro)													
REGIONE/PA	CUP	TITOLO PROGETTO	Importo FSC	2026	2027	2028	2029	2030	2031	2032	2033	2034	2035
CALABRIA	H27H1.1002740001	Lavori di messa in sicurezza impianti sportivi comunali	300.000,00	300.000,00									
	J71B2.1001840002	Riqualificazione e messa in sicurezza degli spazi dell'impianto sportivo esistente e realizzazione copertura del campo polivalente sito in via L. Falsetti - approvazione progetto definitivo	240.000,00	240.000,00									
Totale Calabria			540.000,00	540.000,00	-	-	-	-	-	-	-	-	-
PA TRENTO	C51B2.1007680004	Realizzazione del nuovo impianto di depurazione biologico al servizio dei Comuni di Caldes, Terzolas, Cavizzana, Livo, Cis e Bresimo	17.800.000,00	1.200.000,00	3.000.000,00	3.000.000,00	3.000.000,00	3.000.000,00	4.600.000,00				
		Totale PA Trento	17.800.000,00	1.200.000,00	3.000.000,00	3.000.000,00	3.000.000,00	3.000.000,00	4.600.000,00	-	-	-	-
PUGLIA	F62G1.8000000006	Casalevecchio di Puglia (FG) - interventi finalizzati alla realizzazione della rete pluviale urbana	800.000,00	70.000,00	250.000,00	250.000,00	230.000,00						
	F75H1.8000015006	Casarano (LE) - interventi finalizzati alla realizzazione della rete pluviale urbana	1.197.000,00	150.000,00	350.000,00	360.000,00	337.000,00						
	E53H1.8000050006	Casalnuovo Monterotaro (FG) - interventi finalizzati alla realizzazione della rete pluviale urbana	768.395,00	30.000,00	260.000,00	260.000,00	218.395,00						
		Totale Puglia	2.765.395,00	250.000,00	860.000,00	870.000,00	785.395,00	-	-	-	-	-	-
SARDEGNA	B63D1.6004620001	Recupero viabilità centro storico comune	1.000.000,00	800.000,00	200.000,00								
	I65F2.0000043006	Sistemazione e messa in sicurezza ingresso principale del paese "Iato Nuoro" e realizzazione pista ciclo/pedonale	700.000,00	640.000,00	60.000,00								
		Totale Sardegna	1.700.000,00	1.440.000,00	260.000,00	-	-	-	-	-	-	-	-
SICILIA	B83B1.9000340006	Progetto esecutivo per la tutela e la valorizzazione del parco urbano e dell'area attrezzata di Pianette	320.730,00	320.730,00									
	D87H2.1008220006	Manutenzione straordinaria della Chiesa Madonna di Fatima prospetto, campianile e locali annessi sita in Via Grazia Deledda n. 27 a Partinico	599.923,96	599.923,96									
	I15I1.6000180002	Lavori di manutenzione straordinaria e riqualificazione del Centro Storico di Palazzolo Acreide (SR)	447.695,90	447.695,90									
	H24E1.9000790007	Lavori di costruzione auditorium all'aperto da realizzare in Largo Stazione	877.470,00	877.470,00									
	I85F1.8000710002	Restauro conservativo della facciata monumentale del Palazzo Bongiorno e manutenzione straordinaria dei locali annessi	212.000,00	212.000,00									
	B87H2.1005190002	Lavori di sistemazione dell'ultimo tratto della via Faro nel Comune di San Vito Lo Capo (TP)	370.000,00	370.000,00									
	B87H2.1005200002	Progetto per il completamento dell'arredo urbano, riqualificazione ambientale del lungomare e sistemazione della Villa dell'ex Albergo Diurno in San Vito Lo Capo (TP)	607.000,00	607.000,00									
	J27H2.1004290006	Centro multigenerazionale immobile convento San Giuseppe* via B. Gigliotta* lavori di manutenzione straordinaria dell'immobile ex convento San Giuseppe	488.531,16	300.000,00	188.531,16								
Totale Sicilia			3.923.351,02	3.754.819,86	188.531,16	3.870.000,00	3.785.395,00	3.000.000,00	4.600.000,00	-	-	-	-
Totale			26.728.746,02	7.164.819,86	4.308.531,16	3.870.000,00	3.785.395,00	3.000.000,00	4.600.000,00	-	-	-	-

26A03968

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Misofenac»

Con la determina n. aRM - 119/2026 - 40 del 24 luglio 2026 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Pfizer Italia S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: MISOFENAC;

confezione: 029316041;

descrizione: «75 compresse a rilascio modificato» 30 compresse da 75 mg+ 200 mcg in blister Al;

confezione: 029316054;

descrizione: «75 compresse a rilascio modificato» 10 compresse da 75 mg + 200 mcg in blister Al.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

26A03821

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di zolpidem tartrato, «Zolpidem P-Care».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 227 del 23 luglio 2026

Codice pratica: AIN/2025/647.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale ZOLPIDEM P-CARE, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggio e confezione alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare A.I.C.: Pharmacare S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in via Marghera, 29, 20149 - Milano (MI) Italia.

Confezione: «10 mg/ml gocce orali, soluzione» 1 flacone in vetro da 30 ml con contagocce e chiusura a prova di bambino - A.I.C. n. 052152016 (in base 10) 1KRKQJ (in base 32).

Principio attivo: zolpidem tartrato.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti: Zeta Farmaceutici S.p.a. - via Galvani, 10, 36066 - Sandrigo (VI), Italia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «10 mg/ml gocce orali, soluzione» 1 flacone in vetro da 30 ml con contagocce e chiusura a prova di bambino - A.I.C. n. 052152016 (in base 10) 1KRKQJ (in base 32).

Classificazione ai fini della rimborsabilità: C.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «10 mg/ml gocce orali, soluzione» 1 flacone in vetro da 30 ml con contagocce e chiusura a prova di bambino - A.I.C. n. 052152016 (in base 10) 1KRKQJ (in base 32).

Classificazione ai fini della fornitura: RR - Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

Nel caso in cui la scheda per il paziente (*Patient Card, PC*) sia inserita all'interno della confezione o apposta sul lato esterno della stessa è considerata parte integrante delle informazioni sul prodotto e della determina di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'articolo 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'articolo 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'articolo 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-quater, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità di cinque anni a decorrere dalla data di efficacia della presente determina.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

26A03829



Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di zolpidem tartrato, «Zolpidem Pharmacare».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 228 del 23 luglio 2026

Codice pratica: AIN/2025/646.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale ZOLPIDEM PHARMACARE, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggio e confezione alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C.: Pharmacare S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in via Marghera n. 29 - 20149 - Milano (MI) - Italia;

confezione: «10 mg/ml gocce orali, soluzione» 1 flacone in vetro da 30 ml con contagocce e chiusura a prova di bambino - A.I.C. n. 052151014 (in base 10) 1KRJR6 (in base 32);

principio attivo: zolpidem tartrato.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Zeta Farmaceutici S.p.a. - via Galvani n. 10 - 36066 - Sandrigo (VI) - Italia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«10 mg/ml gocce orali, soluzione» 1 flacone in vetro da 30 ml con contagocce e chiusura a prova di bambino - A.I.C. n. 052151014 (in base 10) 1KRJR6 (in base 32);

classificazione ai fini della rimborsabilità: C.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione:

«10 mg/ml gocce orali, soluzione» 1 flacone in vetro da 30 ml con contagocce e chiusura a prova di bambino - A.I.C. n. 052151014 (in base 10) 1KRJR6 (in base 32);

classificazione ai fini della fornitura: RR - Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

Nel caso in cui la scheda per il paziente (*Patient Card, PC*) sia inserita all'interno della confezione o apposta sul lato esterno della stessa è considerata parte integrante delle informazioni sul prodotto e della determina di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono

state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7), della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità di cinque anni a decorrere dalla data di efficacia della presente determina.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

26A03830

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di zolpidem tartrato, «Zolpidem Pharmacare Italia».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 229 del 23 luglio 2026

Codice pratica: AIN/2025/649: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale ZOLPIDEM PHARMACARE ITALIA, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggio e confezione alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C.: Pharmacare S.r.l. - con sede legale e domicilio fiscale in via Marghera, 29, 20149 - Milano (MI) Italia;

confezione:

«10 mg/ml gocce orali, soluzione» - 1 flacone in vetro da 30 ml con contagocce e chiusura a prova di bambino - A.I.C. n. 052154010 (in base 10) 1KRMNU (in base 32);

principio attivo: zolpidem tartrato.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Zeta Farmaceutici S.p.a. - via Galvani, 10, 36066 - Sandrigo (VI), Italia.



Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«10 mg/ml gocce orali, soluzione» - 1 flacone in vetro da 30 ml con contagocce e chiusura a prova di bambino - A.I.C. n. 052154010 (in base 10) IKRMNU (in base 32).

Classificazione ai fini della rimborsabilità: C.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione:

«10 mg/ml gocce orali, soluzione» - 1 flacone in vetro da 30 ml con contagocce e chiusura a prova di bambino - A.I.C. n. 052154010 (in base 10) IKRMNU (in base 32).

Classificazione ai fini della fornitura: RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

Nel caso in cui la scheda per il paziente (*Patient card, PC*) sia inserita all'interno della confezione o apposta sul lato esterno della stessa è considerata parte integrante delle informazioni sul prodotto e della determina di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 8, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia

ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza – PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7), della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità di cinque anni a decorrere dalla data di efficacia della presente determina.

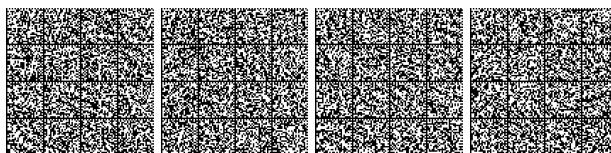
Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

26A03831

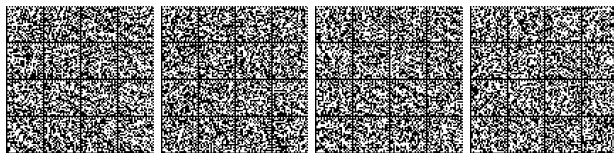
MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore*

DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2026-GU1-181) Roma, 2026 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.



pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca



MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

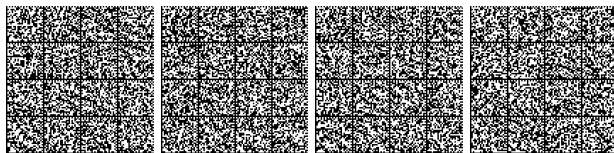
L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.



pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca



GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° GENNAIO 2024

GAZZETTA UFFICIALE – PARTE I (legislativa)

CANONE DI ABBONAMENTO

Tipo A	<u>Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:</u> (di cui spese di spedizione € 257,04)* (di cui spese di spedizione € 128,52)*	- annuale €	438,00
		- semestrale €	239,00
Tipo B	<u>Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:</u> (di cui spese di spedizione € 19,29)* (di cui spese di spedizione € 9,64)*	- annuale €	68,00
		- semestrale €	43,00
Tipo C	<u>Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:</u> (di cui spese di spedizione € 41,27)* (di cui spese di spedizione € 20,63)*	- annuale €	168,00
		- semestrale €	91,00
Tipo D	<u>Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:</u> (di cui spese di spedizione € 15,31)* (di cui spese di spedizione € 7,65)*	- annuale €	65,00
		- semestrale €	40,00
Tipo E	<u>Abbonamento ai fascicoli della 4ª serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:</u> (di cui spese di spedizione € 50,02)* (di cui spese di spedizione € 25,01)*	- annuale €	167,00
		- semestrale €	90,00
Tipo F	<u>Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:</u> (di cui spese di spedizione € 383,93)* (di cui spese di spedizione € 191,46)*	- annuale €	819,00
		- semestrale €	431,00

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI (oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita: serie generale	€	1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo serie speciale, <i>concorsi</i> , prezzo unico	€	1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

(di cui spese di spedizione € 40,05)*	- annuale €	86,72
(di cui spese di spedizione € 20,95)*	- semestrale €	55,46

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83+IVA)

Sulle pubblicazioni della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%. Si ricorda che in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica editoria@ipzs.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo	€	190,00
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni – SCONTO 5%	€	180,50
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€	18,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso.

Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste.

Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. – La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.
RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

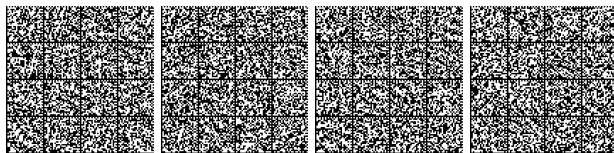
* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C



pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca



pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca





* 4 5 - 4 1 0 1 0 0 2 6 0 8 0 6 *

€ 1,00

